



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

29.05.2019

№ 1194

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-МАЙ	краплі оральні, 5 мг/мл, по 20 мл у контейнері з пробкою-крапельницею, закритому кришкою із захистом від дітей у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко 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	без рецепта	підлягає	UA/17438/01/01
2.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво стерильного напівпродукту: Глаксо Оперейшнз ЮК Лтд Трейдінг ес Глаксо Веллком Оперейшнз, Велика Британія; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Менюфекчуриг С.п.А., Італія	Велика Британія/Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17440/01/01
3.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг in bulk; по 10 таблеток у блістері; по 240	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	-	Не підлягає	UA/17443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					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.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	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 періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17443/01/02
5.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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/17444/01/01
6.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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/17444/01/03
8.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	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 періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17443/01/03
9.	МОТОПРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17445/01/01
10.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції,	Сполучені Штати Америки/	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/17446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у коробці або по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці			контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Хорватія	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.			
11.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці або по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки/ Хорватія	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/17446/01/02
12.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки/ Хорватія	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/17446/01/01
13.	ОБЛІПИХИ КРУШИНОПОДІБНОЇ ЛИСТЯ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СУХИЙ, НІРРОРНАЕ RHAMNOIDES L.	фармацевтичного застосування								
14.	ПАНТОПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНС ИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17448/01/01
15.	ТАКПАН	капсули тверді по 5,0 мг по 10 капсул у блістері, по 5 або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Панацея Біотек Лтд., Індія)	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/17449/01/03
16.	ТАКПАН	капсули тверді по 1,0 мг по 10 капсул у блістері, по 5 або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Панацея Біотек Лтд., Індія)	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/17449/01/02
17.	ТАКПАН	капсули тверді по 0,5 мг по 10 капсул у блістері, по 5 або по 6 блістерів в	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування із форми in bulk	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/17449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			фірми-виробника Панацея Біотек Лтд., Індія)		Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	УРСОДЕЗОКСИХ ОЛЕВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17451/01/01
19.	ФЛАМЕНКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/30 мкг № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	Німеччина/Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17165/01/01
20.	ФРІВЕЙ®	розчин для інгаляцій, 0,25 мг/мл по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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/17450/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпре парат"	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/12480/02/01
2.	АМІНОКАПРОН ОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшці ; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальні стю фірма "Новофарм- Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні стю фірма "Новофарм- Біосинтез"	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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/2018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АМІСУЛЬПРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Лабораторіс Еспінос І Бофілл, С.А. (ЛЕБСА)	Іспанія	Лабораторіс Еспінос І Бофілл, С.А. (ЛЕБСА)	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/9092/01/01
4.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділі "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГІВАЛЕКС, спрей для ротової порожнини). 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/10126/01/01
5.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	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", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/1438/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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.			
6.	БРОНХО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в пачці або по 10 г у флаконі з кришкою; по 1 флакону з кришкою в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8452/01/01
7.	ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ	рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чжецзян Медісін Ко. ЛТД., Сінчан Фармасьютікал Фекторі	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/3747/01/01
8.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі, по 100 blisterів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі, по 84 blisterи в коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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/10079/01/01
9.	ВОДА ДЛЯ	розчинник для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	без	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ІН'ЕКЦІЙ	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	"Галичфарм"		"Галичфарм"		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
10.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/1859/01/01
11.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/1860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому пакеті					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", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/14001/01/01
13.	ДЕЗЛОРАТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13810/01/01
14.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг),	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/1379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "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.			
15.	КАРДІО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою, у пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична Співка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Співка"	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/8454/01/01
16.	ЛІПСТЕР	крем 5 % по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/1325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування тексту), "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.			
17.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава (субстанція) в мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/3325/01/01
18.	МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Красовський Тимур Леонідович. Пропонована редакція – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/0204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" 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.			
19.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл in bulk: по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у пачці; по 40 пачок у коробках картонних	ПАТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за випуск серії, фізичні, хімічні та мікробіологічні випробування: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Відповідальний за виробництво та пакування: Сотема, Марокко	Іспанія/Марокко	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/13888/01/01
20.	МЕТРОНІДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Юнічем Лабораторіс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13840/01/01
21.	МЕТРОНІДАЗО	розчин для	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/4079/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Л-ДАРНИЦЯ	інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі поліпропіленовому, по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "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", "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.	рецептом	підлягає	
22.	НАТРИЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/13841/01/01

№ 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, 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.	НАТРИУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9611/01/01
24.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістері у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/9740/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з 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" (інформація з безпеки), "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.			
25.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістері у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з 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" (інформація з безпеки), "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	за рецептом	Не підлягає	UA/9740/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
26.	ПРЕДНІЗОН	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармасьютік алз Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13946/01/01
27.	РЕГІДРОН ОПТІМ	порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості: Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія	Фінляндія/ Іспанія	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	Не підлягає	UA/9267/01/01
28.	СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ	листя та плоди (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/2092/01/01
29.	СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ	мазь 0,025 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/2316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	СТЕРОФУНДИ N ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (внесені уточнення з безпеки застосування), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення з безпеки застосування), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу згідно з матеріалами 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9618/01/01

№ 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.			
31.	ТАБАКУМ-ПЛЮС	гранули по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою, у пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/8408/01/01
32.	ТАНАКАН®	розчин оральний, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редаговано), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редаговано), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9822/01/01
34.	ТЕТРАМОЛ	капсули; по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці;	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	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,	без рецепта	підлягає	UA/13734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 картонних пачок у картоному коробі					зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/виробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/виробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/9897/01/01
36.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи : "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"(деталізація або уточнення 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9939/01/01

№ 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.			
37.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи : "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"(деталізація або уточнення 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/9939/01/02
38.	ТРИТІКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи : "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"(деталізація або уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/15577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	ТРИТІКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи : "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"(деталізація або уточнення 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/15577/01/02
40.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/500 мг по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Перереєстрація на 5 років Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/6849/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки), "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.			
41.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/250 мг по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Перереєстрація на 5 років Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "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), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/6849/02/02
42.	УРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу	без рецепта	підлягає	UA/8455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
43.	ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Супрія Лайфсайнс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10364/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГВАНТАР	розчин для орального застосування 20%, по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним стаканчиком в картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії 1200 л до вже затвердженого розміру 3000 л.	без рецепта	UA/11554/01/01
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-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	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 Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
3.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/13909/01/01
4.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно безпеки діючої речовини за рекомендаціями PSUSA; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти"; зміни II типу - зміни	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", щодо застосування у пацієнтів віком від 80 років. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
5.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Феніраміну малеат) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Аскорбінова кислота) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Фенілефрину гідрохлорид) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування АФІ (Парацетамол) т. Мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ т. Опис, Супровідні домішки, Втрати маси при висушуванні уточнення формулювання у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ т. Сульфати, Сульфіді, Хлориди - вилучення у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування АФІ (Аскорбінова кислота) у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ: т. Розчинність уточнення (заміна розчинний у етанолі на помірна розчинний у етанолі), т. Ідентифікація - уточнення назви реактиву, т. омішка Е - уточнення назви показника (введено кислота щавлева), т. Супровідні домішки - уточнення назви домішок, т. Важкі метали - уточнення в методиці виконання (зміна наважки субстанції), т. Мікробіологічна чистота - зміни формулювання нормування; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Феніраміну малеат) т. Мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Фенілефрину гідрохлорид) за т. Характеристика - плавиться при температурі 143° С, т. Мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування допоміжної речовини у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ: Сахароза за п. Розчинність, Залишкові цукри, Гранулометричний склад, Натрію цитрат за п. Розчинність, Мікробіологічна чистота, Гранулометричний склад, Кислотність або лужність; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу (багатошаровий матеріал буфлен для виготовлення Саше) - вилучення п. розміри, (наявний п. щільність загальна середня); зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування первинного	без рецепта	UA/13912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального матеріалу готового лікарського засобу (багатошаровий матеріал буфлен для виготовлення Саше) - вилучення п. опис; - п. щільність загальна середня, запропоновано: 104,0 г/м2± 10%)		
6.	АМПІСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3858/01/01
7.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 250 мг, по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I та II типу - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15598/01/01
8.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг, по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I та II типу - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15598/01/02
9.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 250 мг, по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15598/01/01
10.	АНАПРАН ЕС	таблетки	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/15598/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні, по 500 мг, по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарма"		фармацевтичний завод Польфа А.Т.		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
11.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні -Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/12446/01/01
12.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей нашкірний, розчин 4% по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (рекомендацій Pediatric Assessment Report щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини "диклофенак натрію"). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АТФ-ЛОНГ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталат у для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); 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 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; 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)	-	UA/0694/01/01
14.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з дозуючим шприцем або мірним ковпачком, або мірною ложечкою у картонній коробці	ГласкоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Гласко Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) - оновлення досьє за процедурою взаємного визнання (Mutual Recognition Procedure), які в ЄС було затверджено як зміни II типу - гармонізація Модуля 3 досьє. Як наслідок введення додаткового виробника - Гласко Веллком Продакшн, Франція. А також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника та у р. "Основні фізико-хімічні властивості", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0987/05/02
15.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): 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 внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", у зв'язку з введенням нового показання, як наслідок Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11439/02/01
16.	АФІНІТОР	таблетки, що	Новартіс Фарма	Швейцарія	виробництво за	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	За	UA/11439/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		диспергуються, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АГ		повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія		- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", у зв'язку з введенням нового показання, як наслідок Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
17.	АФЛУБІН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/10018/01/01
18.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2181/01/01
19.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому або поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Ріхард Бітнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу; запропоновано: умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 С; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни II типу - внесення змін до Специфікації на термін придатності по показнику «Кількісне визначення фенілетилового спирту». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3140/01/01
20.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу;	За рецептом	UA/5273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція для упаковки № 30: 2 500 уп. Додатковий розмір серії 7 500 уп, 17 500 уп. 32 500 уп.; 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)		
21.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; Пропонована редакція для упаковки №30 1 250 уп. Додатковий розмір серії 3 750 уп. 8 750 уп. 16 250 уп.; 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)	За рецептом	UA/5273/01/02
22.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; Пропонована редакція для упаковки №30 833 уп. Додатковий розмір серії 2 500 уп. 5 830 уп. 10 830 уп.; 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)	За рецептом	UA/5273/01/03
23.	БЕТАМЕТАЗОН	крем, 0,64 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) Приведення специфікації та методики випробування за показником «Супровідні домішки», щодо контролю АФІ Бетаметазону дипропінат, у відповідність до вимог монографії Євр.Фарм. 0809 Betamethasone dipropionate. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4321/01/01
24.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15136/01/01
25.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/15136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лімітед				адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
26.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розділи: "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15136/01/01
27.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: "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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15136/01/02
28.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу запропоновано: 80 000 капсул (28 кг маси для капсулювання) 500 000 капсул (175 кг маси для капсулювання) 1000 000 капсул (350 кг маси для капсулювання) 1500 000 капсул (525 кг маси	без рецепта	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для капсулювання)		
29.	БРОМОКРИПТ ИН-РІХТЕР	таблетки по 2,5 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"; уточнено назву фармакотерапевтичної групи відповідно до Класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ; розділ "Діти". Зміни відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3209/01/01
30.	ВАГЦИН НЕО	таблетки вагінальні по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологій», Україна. Якісний та кількісний склади пакувального матеріалу не змінилися - запропоновано: ТОВ «Алтрейд», Україна, АТ «Технологій», Україна; зміни I типу - вводиться додатковий типорозмір первинного пакування, а саме блистер №10 (10x1) у коробці. Якісний та кількісний склади пакувального матеріалу не змінилися	за рецептом	UA/16856/01/01
31.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 5 блистерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2951/01/01
32.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк.,	Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	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	за рецептом	UA/8015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Такеда ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника лікарського засобу Венофер® ВАЛІДА, Швейцарія (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
33.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-005-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону Gedeon Richter Plc., Угорщина (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-005-Rev 03). 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/2775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 02).		
34.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-005-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону Gedeon Richter Plc., Угорщина (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-005-Rev 03). 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом	UA/2775/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 02).		
35.	ВЕРОШПІРОН	таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-005-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-175-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ спіронолактону	За рецептом	UA/2775/02/01
36.	ВІБРАМІЦИН® Д	таблетки, що диспергуються по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці;	ПФАЙЗЕР ІНК	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ Зміни за т. Кількісне визначення (ВЕРХ) - оновлення посилання з ЕР до фармакопеї USP; т. Сірка (сульфур) - корегування коду метода (з А 001837 на АА001837); зміни І типу - зміна у специфікації АФІ пов'язана зі змінами Європейській фармакопеї за показниками: вилучено Ідентифікація: хлориди, питоме обертання; Коефіцієнт поглинання при 349 нм; Супутні домішки: Окситетрациклін (домішка Е). Оновлення специфікації за показником Супутні домішки: Загальні супутні домішки; зміни І типу - вилучення тесту загальні розчинники відповідно до затвердженого сертифікату відповідності ЕР (СЕР)	за рецептом	UA/5464/01/01
37.	ВІКАІР®	таблетки, по 10 таблеток у стріпах або у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4946/01/01
38.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ	мазь по 25г або 50г, або 100г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфактурінг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	без рецепта	UA/11440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ЕВКАЛІПТОМ		Оперейшнз СА		ГмбХ		необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ (камфора), без зміни місця виробництва		
39.	ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/14709/01/01
40.	ВІРОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 % по 50 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна 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 для первинного та вторинного пакування ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна, як наслідок	без рецепта	UA/9773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового виду пакування ГЛЗ по 50 г; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-298-Rev 02(затверджено: R1-CEP 2001-298-Rev 01) для діючої речовини Benzalkonium chloride від вже затвердженого виробника із зміною назви власника CEP та виробничої ділянки затверджено: FEF CHEMICALS A/S запропоновано: NOVO NORDISK PHARMATECH A/S		
41.	ВІРОТЕК КЛІНІК	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г або по 250 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна 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 для первинного та вторинного пакування ГЛЗ Товариство з обмеженою	без рецепта	UA/9773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальністю "Мультиспрей", Україна, як наслідок введення додаткового виду пакування ГЛЗ по 250 г; 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-298-Rev 02(затверджено: R1-CEP 2001-298-Rev 01) для діючої речовини Benzalkonium chloride від вже затвердженого виробника із зміною назви власника CEP та виробничої ділянки затверджено: FEF CHEMICALS A/S запропоновано: NOVO NORDISK PHARMATECH A/S		
42.	ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ	рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських засобів	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Жейянг НХУ Компані Лтд	Китай	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 виробника АФІ Вітамін Е олійний Жейянг НХУ Компані Лтд, Китай без зміни місця виробництва	-	UA/13966/01/01
43.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	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	за рецептом	UA/0310/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
44.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	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, без зміни місця виробництва; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0310/04/02
45.	ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16359/01/01
46.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Агіла Спешелтіс Польска Сп. з о.о., Польща; виробництво, первинне і	Іспанія/ Польща/ Туреччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/16138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина; вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія		відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна. Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
47.	ВОРИКОНАЗО Л-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/ Польща/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16138/02/01
48.	ВОРИКОНАЗО Л-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробник, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс	Іспанія/ Польща/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд	Ірландія	Лтд., Болгарія випуск серії: Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси для заявника Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд, Ірландія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд, Ірландія	За рецептом	UA/15706/01/01
50.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг ; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14764/01/01
51.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14764/01/02
52.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення зі специфікації АФІ показника «Розчинність» у відповідність до вимог ДФУ 1.4, так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим; 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)	В аптеках за рецептом	UA/7323/01/03
53.	ГАЛСТЕНА®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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;	без рецепта	UA/10024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
54.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-380-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ калію хлориду; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ натрію хлориду	за рецептом	UA/13871/01/01
55.	ГЕНТОС®	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10026/01/01
56.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні вclusions): Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					включення): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
57.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Швейцарія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Пропонована	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Дженентек Інк., США Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
58.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 виробника АФІ, Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай без зміни місця виробництва	-	UA/15915/01/01
59.	ГІНОФЛОР	таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	Медінова АГ, Швейцарія ((контроль якості та випуск серії)); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина ((виробництво, первинне та вторинне пакування))	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-179-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ естріол у зв'язку зі зміною розчинників які використовуються в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-179-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ естріол у зв'язку з додаванням альтернативного виробничого майданчика для виробництва та процесу	без рецепта	UA/1851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мікронізації естріолу		
60.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в паперовому варіанті тексту маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5228/01/01
61.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в у тексті маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/5228/01/02
62.	ГЛЮКОФАЖ XR	Таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо дати і номера Наказу МОЗ України	за рецептом	UA/3994/02/01
63.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії 750 кг ГЛЗ до вже затвердженого розміру 450 кг, 1000 кг, 2000 кг та внесення редакційних поправок в розділ 3.2.Р.3.2.Склад на серію щодо розрахунку кількості речовин для затверджених розмірів серій 1000 кг та 2000 кг.	без рецепта	UA/3090/02/02
64.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/1903/02/01
65.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату	за рецептом	UA/1903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин		
66.	ДАРМ®	краплі оральні, по 20 або 50, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/14040/01/01
67.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)	Угорщина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в тексті маркування упаковок щодо послідовності написання слів в адресі заявника/виробника	без рецепта	UA/6866/01/01
68.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Угорщина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в тексті маркування упаковок щодо послідовності написання слів в адресі заявника/виробника	без рецепта	UA/6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)				
69.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН ВФЗ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – уточнення параметрів специфікації за показником «Вміст рідини у флаконі»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – внесення уточнень в методи контролю готового лікарського засобу за показником «Вміст рідини у флаконі», у зв'язку зі зміною параметрів специфікації; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації пакувального матеріалу (bottle dropper screw cap closure), у зв'язку з приведенням у відповідності до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Определения содержания динатрия эдетата (спектрофотометрия в видимой области)», за показниками «Определения содержания бензалкония хлорида (титриметрический метод)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2543/01/01
70.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - зміна терміну придатності проміжної продукції. Затверджено: Не более 1 сут. Запропоновано: Не более 28 часов.	за рецептом	UA/0992/01/01
71.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробників АФІ Депо-Медрол, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10030/01/01
72.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методик: «Кількісне визначення. Кліндаміцин», «Кількісне	За рецептом	UA/9245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення. Феноксіетанол і метилпарагідроксибензоат», «Супутні домішки. Адапален», «Супутні домішки. Кліндаміцин». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
73.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна у методах випробування вихідного матеріалу - введення додаткової альтернативної методики для ідентифікації магнію у вихідній речовині Магнію Ізопропілхлорид/літію хлорид, яка використовується для синтезу АФІ (емпагліфлозину) (затверджено: реакція з випаданням осаду, запропоновано: реакція з випаданням осаду або альтернативна Рентгенфлюоресцентна спектроскопія). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вихідного матеріалу для синтезу АФІ (емпагліфлозину) - введення додаткового параметру чистоти для контролю іонів заліза у вихідній сировині Магнію Ізопропілхлориду /літію хлорид, яка використовується для синтезу емпаліфлозину, з використанням двох валідованих методик (Мас-спектрометрія; Атомно-емісійна спектрометрія).	за рецептом	UA/14980/01/02
74.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна у методах випробування вихідного матеріалу - введення додаткової альтернативної методики для ідентифікації магнію у вихідній речовині Магнію Ізопропілхлорид/літію хлорид, яка використовується для синтезу АФІ (емпагліфлозину) (затверджено: реакція з випаданням осаду, запропоновано: реакція з випаданням осаду або	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		альтернативна Рентгенфлюоресцентна спектроскопія). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вихідного матеріалу для синтезу АФІ (емпагліфозину) - введення додаткового параметру чистоти для контролю іонів заліза у вихідній сировині Магнію Ізопропілхлориду /літію хлорид, яка використовується для синтезу емпагліфозину, з використанням двох валідованих методик (Мас-спектрометрія; Атомно-емісійна спектрометрія).		
75.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій; для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл 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	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція	Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна у розміщенні майстер-файлу системи фармаконагляду Заявника; уточнення місця проведення основної діяльності компанії з фармаконагляду.	за рецептом	UA/9168/01/01
76.	ДЮСМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	-	UA/15593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) Зміна адреси виробника АФІ Діосміну, Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай без зміни місця виробництва		
77.	ДЮФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10773/01/01
78.	ДОРЗОТИМОЛ®	краплі очні, розчин 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 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) Зміни на різних етапах виробничого процесу ГЛЗ, а саме: змінено контрольовані межі значення рН після розчинення маніта та натрію цитрату, змішування розчину II відбувається при охолодженні, час змішування при підготовці фармацевтичного продукту зменшено.	за рецептом	UA/14028/01/01
79.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна номерів затверджених методів у оригінальній документації (р.3.2.Р.5.1). Методики та специфікація не змінилися; зміни II типу - додавання надписів (назва і сила дії лікарського засобу) на зовнішній стороні пластиру (шар, що безпосередньо не контактує з лікарським засобом). Приведення форми пластиру до матеріалів виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості», як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1362/01/01
80.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна номерів затверджених методів у оригінальній документації (р.3.2.Р.5.1). Методики та специфікація не змінилися; зміни II типу - додавання надписів (назва і сила дії лікарського засобу) на зовнішній стороні пластиру (шар, що безпосередньо не контактує з лікарським засобом). Приведення форми пластиру до матеріалів виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості», як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1362/01/02
81.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100 мкг/год; 1 пластир	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна номерів затверджених методів у оригінальній документації (р.3.2.Р.5.1). Методики та	за рецептом	UA/1362/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці					специфікація не змінилися; зміни II типу - додавання надписів (назва і сила дії лікарського засобу) на зовнішній стороні пластиру (шар, що безпосередньо не контактує з лікарським засобом). Приведення форми пластиру до матеріалів виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості», як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу		
82.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна номерів затверджених методів у оригінальній документації (р.3.2.Р.5.1). Методики та специфікація не змінилися; зміни II типу - додавання надписів (назва і сила дії лікарського засобу) на зовнішній стороні пластиру (шар, що безпосередньо не контактує з лікарським засобом). Приведення форми пластиру до матеріалів виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості», як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1362/01/04
83.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості («Стерильність»): ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Simon Ashworth; Пропонована редакція: Sumit Munjal. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович; Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/9943/02/01
84.	ЕКЗО-ДЕРМ	крем, 10 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	без рецепта	UA/13915/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
85.	ЕКЗО-ДЕРМ	крем, 10 мг/г in bulk: по 10 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/15788/01/01
86.	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9604/01/02
87.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування ГЛЗ - Олпак Груп АГ, Швейцарія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	за рецептом	UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування ГЛЗ - Конафарма АГ, Швейцарія. Введення змін протягом 3-х 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-122-Rev 01(затверджено: R1-СЕР 2008-122-Rev 00 для діючої речовини Amlodipine besilate від затвердженого виробника LEK PHARMACEUTICALS D.D. у зв'язку з додаванням Cadila Healthcare Ltd. як альтернативного постачальника вихідного матеріалу amlodipine FIA, що використовується для виробництва діючої речовини Amlodipine besilate. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
88.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування ГЛЗ - Олпак Груп АГ, Швейцарія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування ГЛЗ - Конафарма АГ, Швейцарія. Введення змін протягом 3-х 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	за рецептом	UA/12679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-122-Rev 01(затверджено: R1-СЕР 2008-122-Rev 00 для діючої речовини Amlodipine besilate від затвердженого виробника LEK PHARMACEUTICALS D.D. у зв'язку з додаванням Cadila Healthcare Ltd. як альтернативного постачальника вихідного матеріалу amlodipine FIA, що використовується для виробництва діючої речовини Amlodipine besilate. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
89.	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 39,52 кг (38,0 тис. упаковок) до вже затвердженого розміру серії 83,2 кг (80,0 тис. упаковок). зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу	без рецепта	UA/12919/01/01
90.	ЕСКУВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3298/01/01
91.	ЕСМІЯ	таблетки, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вводиться маркування упаковки замість графічного оформлення. 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 "Фармакотерапевтична група"(уточнення тексту без зміни коду), "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/12984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції", доповнення розділу "Упаковка" інформацією щодо Карти пацієнта. Доповнення р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ інформацію щодо Карти пацієнта, яка вкладається у білий паперовий конверт без маркування, у зв'язку з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду.		
92.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва для первинного пакування ГЛЗ з еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина на Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії(- введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	за рецептом	UA/4179/01/02
93.	ЗАВЕДОС	капсули по 10 мг по 1 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Актавіс Італія С.п.А., Італія (вторинне пакування,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; вилучення ГЕ-	за рецептом	UA/4792/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування при випуску серії, випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", первинне пакування)		Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника		
94.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробник, відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробник "in bulk": Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3759/01/01
95.	ЗИЛТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серій);	Словенія/ Індія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки»	за рецептом	UA/2903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (Відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво «in bulk»)		методом (ВЭЖХ), методом Ультраефективна рідинна хроматографія - внесення редакційних уточнень до затверджених методів, додавання примітки готувати досліджуваний розчин в темній посуді; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-027-Rev 03 для діючої речовини Clopidogrel hydrogen sulfate від вже затвердженого виробника, як наслідок вилучення з р. 3.2.S.2.1. Виробник(и) виробника проміжного продукту, крім того зміна в адресі виробника проміжного продукту		
96.	ЗОЛЕНДРОВІС ТА	концентрат для розчину для інфузій, 4мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Сотема, Марокко; відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди або Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Марокко/ Нідерланд и/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16475/01/01
97.	ІБРАНС	капсули по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 7 капсул у блістері;	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-	за рецептом	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці					СЕР 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника		
98.	ІБРАНС	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника	за рецептом	UA/15747/01/02
99.	ІБРАНС	капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника	за рецептом	UA/15747/01/03
100.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки; Запропоновано: Термін придатності. 3 роки	за рецептом	UA/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія				
101.	ІНСТГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 30 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін зберігання. 18 місяців Запропоновано: Термін зберігання. 2 роки	за рецептом	UA/16990/01/01
102.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна еталонного стандарту неадсорбованої тривалентної поліомієлітної вакцини для визначення вмісту поліовірусу методом ELISA для активної речовини з SWN0609A01 на SWN0609A02. 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 еталонного стандарту неадсорбованої тривалентної поліомієлітної вакцини для ідентифікації та визначення активності поліовірусу методом ELISA в готовому продукті з SWN0609A01 на SWN0609A02.	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 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							
103.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE 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 картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна еталонного стандарту неадсорбованої тривалентної поліомієлітної вакцини для визначення вмісту поліовірусу методом ELISA для активної речовини з SWN0609A01 на SWN0609A02. 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 еталонного стандарту неадсорбованої тривалентної поліомієлітної вакцини для ідентифікації та визначення активності поліовірусу методом ELISA в готовому продукті з SWN0609A01 на SWN0609A02.	за рецептом	UA/15832/01/01
104.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Санека Фармасьютикалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», а саме доповнення специфікації новим показником (доповнення домішкою	за рецептом	UA/16335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері, по 5 блістерів в картонній пачці					D) з відповідним методом випробування		
105.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері, по 5 блістерів в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», а саме доповнення специфікації новим показником (доповнення домішкою D) з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/16335/01/02
106.	ІТРАКОНАЗОЛ ПЕЛЕТИ 22%	пелети (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	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 провадження діяльності виробника Нош Лабс Прайвет Лімітед, Індія (у зв'язку з реорганізацією штатів Індії), без зміни місця виробництва	-	UA/13596/01/01
107.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - актуалізація адреси виробника АФІ Магнію Оксид; зміни I типу - зміна виробника АФІ Цинку Оксид у зв'язку з перенесенням виробничої ділянки; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації АФІ Цинку Оксид (in -	без рецепта	UA/7138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		process control) звуження допустимих меж для важких металів (Cd, Pb) у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці; зміни І типу - зміни у первинній упаковці АФІ Цинку Оксид без зміни якісного та кількісного складу упаковки у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці; зміни І типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу у розділі «Ідентифікація, Кількісний вміст вітаміну Д3» у зв'язку з внесенням уточнень в опис процедури випробувань (внесена розрахункова формула, уточнення до затвердженого стандартного зразка); зміни І типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу у розділі середня маса/відхилення від середньої маси - опис критеріїв прийняття приведено до затвердженої специфікації; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування т. Ідентифікація та аналіз мінералів (Ca, Mg, Zn, Cu, Mn, B); зміни І типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу вилучення розділу «Перевірка об'єму», оскільки пляшка використовується для упаковки таблеток; зміни І типу - доповнення специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу новим показником - Ідентифікація поліетилену; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна - зміни у специфікації первинної упаковки (ватна кулька) готового лікарського засобу заміна методу випробування тест поглинання на тест визначення волокон відповідно вимог USP; зміни І типу - зміни у специфікації первинної упаковки у розділі склад та опис первинної упаковки у зв'язку з виправленням назви матеріалу ковпачка з "HDPE" на "PP"		
108.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	Розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 200 л; пропонується редакція Дозування 5 мл 40 л (3683-7435) 80 л (10463-15555) 160 л (20151-29395) 200 л (26930-37515) 300 л (43880-57815) 500 л (77779-98415) 750 л (120152-149165) Дозування 10 мл 40 л (1847-3706) 80 л (5269-7766) 160 л (10159-14686) 200 л (13581-18746) 300 л (22136-28896) 500 л (39247-49196) 750 л (60636-74571)	за рецептом	UA/14306/01/01
109.	КАНДЕКОР® Н 16	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02	за рецептом	UA/13917/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці					для діючої речовини від нового виробника CEP		
110.	КАНДЕКОР® HD 32	таблетки, 32 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP	за рецептом	UA/13917/01/01
111.	КАНДІД	порошок наскірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/9754/03/01
112.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/9754/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.		
113.	КАНДІД	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/9754/01/01
114.	КАРБОПЛАТІН -ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія 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, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/14384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
115.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістер, по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу запропоновано: 80 000 капсул (28 кг маси для капсулювання) 500 000 капсул (175 кг маси для капсулювання) 1000 000 капсул (350 кг маси для капсулювання) 1500 000 капсул (525 кг маси для капсулювання)	без рецепта	UA/12875/01/01
116.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/0463/01/01
117.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/Польща	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності лікарського засобу для первинної упаковки блістер затверджено: Термін придатності. 5 років; запропоновано: Таблетки у блістері – 3 роки. Таблетки у флаконі – 5 років	за рецептом	UA/8325/04/01
118.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція -	без рецепта	UA/2566/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.		
119.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, №1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника вихідної сировини для АФІ Гепарину натрію з «Органон», Нідерланди на «Аспен Осс Б.В.», Нідерланди; зміни I типу - внесення показника «Кількісна полімеразна ланцюгова реакція» до методів вхідного контролю вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію, для виключення свинячого походження неочищеного гепарину, а також для визначення можливої контамінації ДНК бичачого, овечого та козячого походження; зміни I типу - заміна в терміні зберігання вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію, а саме «періоду повторного випробування: 36 місяців» замінено на «термін зберігання: 36 місяців»; зміни II типу - впровадження альтернативного процесу виробництва вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію на виробничій дільниці Санофі Шімі Плормель; зміни I типу - оновлення інформації «оцінка безпеки сторонніх агентів (розділ 3.2.A.2) з включенням підтверджуючих досліджень для підтримки альтернативного процесу виробництва вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію на виробничій дільниці Санофі Шімі Плормель.	за рецептом	UA/10143/01/01
120.	КЛОДІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	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 серії) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13673/01/01
121.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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. 2 роки Запропоновано: Термін	за рецептом	UA/13717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
122.	КОГНУМ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13717/01/02
123.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. Польща	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15823/01/01
124.	КРАПЛІ БЕРЕШ® ЕКСТРА	краплі оральні, розчин, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 або по 4 флакони у картонній коробці; по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній коробці; по 30 мл у флаконі, по 1 або по 4 флакони у комплекті з окремим дозуючим насосом у картонній	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R0-СЕР 2014-171-Rev 01) для АФІ кислоти борної від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР № R1-СЕР 1997-088-Rev 04 від уже затвердженого виробника для АФІ натрію фториду; зміни I типу - подання нового СЕР (R0-СЕР 2016-148-Rev 00) для АФІ магнію сульфату гептагідрату від нового виробника; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ міді сульфату пентагідрату	без рецепта	UA/16660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 100 мл у флаконі по 1 флакону у комплекті з окремим дозуючим насосом у картонній коробці							
125.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - приведення умов зберігання у відповідність до даних, отриманих при вивченні стабільності готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Ксефокам Запропоновано: Ксефокам® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10245/01/01
126.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - приведення умов зберігання у відповідність до даних, отриманих при вивченні стабільності готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Ксефокам Запропоновано: Ксефокам® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10245/01/02
127.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме схема використання крапель назальних у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею на основі даних, що містяться в матеріалах реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13779/02/01
128.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту)	за рецептом	UA/2952/01/01
129.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту	за рецептом	UA/2952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ	краплі очні, 2,5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картоном	товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації допоміжної речовини Вода очищена, а саме: показники «Вміст загального органічного вуглецю» та «Питома електропровідність» доповнено додатковими межами «Рівень попередження»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни до специфікації та методів контролю якості первинної упаковки; 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміни до специфікації та методів контролю допоміжних речовин	без рецепта	UA/13220/01/01
131.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна опису методу випробування на цілісність блістеру, що використовується в процесі упаковки готового лікарського засобу з метою приведення матеріалів реєстраційного досьє до чинного процесу і частоти контролю, що застосовуються на виробничій дільниці (реальних змін у методиці не відбулось, оскільки була допущена помилка у документації). Запропонований метод випробування на цілісність блістеру Розчин: 0,2% м/об розчин метиленового синього Вакуум: 500 мбар Час: 30 секунд Частота контролю: принаймні на початку та в кінці кожної серії Кількість блістерів для аналізу: блістери одного робочого циклу герметизації	за рецептом	UA/8705/01/01
132.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна опису методу випробування на цілісність блістеру, що використовується в процесі упаковки готового лікарського засобу з метою приведення матеріалів реєстраційного досьє до чинного процесу і частоти	за рецептом	UA/8705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю, що застосовуються на виробничій дільниці (реальних змін у методиці не відбулось, оскільки була допущена помилка у документації). Запропонований метод випробування на цілісність блістеру Розчин: 0,2% м/об розчин метиленового синього Вакуум: 500 мбар Час: 30 секунд Частота контролю: принаймні на початку та в кінці кожної серії Кількість блістерів для аналізу: блістери одного робочого циклу герметизації		
133.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна опису методу випробування на цілісність блістеру, що використовується в процесі упаковки готового лікарського засобу з метою приведення матеріалів реєстраційного досьє до чинного процесу і частоти контролю, що застосовуються на виробничій дільниці (реальних змін у методиці не відбулось, оскільки була допущена помилка у документації). Запропонований метод випробування на цілісність блістеру Розчин: 0,2% м/об розчин метиленового синього Вакуум: 500 мбар Час: 30 секунд Частота контролю: принаймні на початку та в кінці кожної серії Кількість блістерів для аналізу: блістери одного робочого циклу герметизації	за рецептом	UA/8705/01/03
134.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна опису методу випробування на цілісність блістеру, що використовується в процесі упаковки готового лікарського засобу з метою приведення матеріалів реєстраційного досьє до чинного процесу і частоти контролю, що застосовуються на виробничій дільниці (реальних змін у методиці не відбулось, оскільки була допущена помилка у документації). Запропонований метод випробування на цілісність блістеру Розчин: 0,2% м/об розчин метиленового синього Вакуум: 500 мбар Час: 30 секунд Частота контролю: принаймні на початку та в кінці кожної серії Кількість блістерів для аналізу: блістери одного робочого циклу герметизації	за рецептом	UA/8705/01/04
135.	ЛІМЗЕР	капсули, по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці; по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3	за рецептом	UA/6148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
136.	ЛІНЕКС БЕБІ®	порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль та випуск серії); МАРІФАРМ, виробництво та послуги д.о.о., Словенія (вторинне пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення тексту маркування у відповідність до наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460 та внесення доповнень згідно з чинною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14576/01/01
137.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (не проставлені одиниці вимірювання (мл) для кислоти хлористоводневої) в змінах до методів контролю якості лікарського засобу (в пункті 4.4. "Хинолиновый желтый (E 104) и Понсо 4R (E124))	за рецептом	UA/9435/01/01
138.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері;	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа 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;	за рецептом	UA/5244/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці					контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
139.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери без аплікатора в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/5244/01/03
140.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення до затвердженого розміру серії 5 кг додаткових розмірів серій ГЛЗ: додатковий розмір серії - 15 кг	за рецептом	UA/10012/01/02
141.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення до затвердженого розміру серії 5 кг додаткових розмірів серій ГЛЗ: – додатковий розмір серії - 30 кг	за рецептом	UA/10012/01/03
142.	МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/0204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ко. КГ		КГ		адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси		
143.	МЕТІПРЕД	таблетки по 16 мг по 30 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	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці Оріон Корпорейшн за адресою: Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія для вторинного пакування ЛЗ: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативної дільниці Оріон Корпорейшн за адресою: Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія для первинного пакування.	за рецептом	UA/0934/01/02
144.	МЕТІПРЕД	таблетки по 4 мг по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн,	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці Оріон Корпорейшн за адресою: Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія для вторинного пакування ЛЗ: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативної дільниці Оріон Корпорейшн за адресою: Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія для первинного пакування.	за рецептом	UA/0934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фінляндія				
145.	МЕТИПРЕД	таблетки по 4 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі; по 24 або по 5000 флаконів в картонній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна; Альтернативний виробник, що здійснює первинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення альтернативної ділянки Оріон Корпорейшн за адресою: Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія - для первинного пакування	-	UA/13853/01/01
146.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці, по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - оновлення розмірів серветки та показника втрата при висиханні для упаковок попередньо наповнених шприців з метотрексатом.	за рецептом	UA/0513/02/01
147.	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/9609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція: Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
148.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського - видалення сполучної речовини повідону К-90 і її заміна рівною кількістю сполучної речовини повідону К-30. Загальна кількість полімеру повідону залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва у розділі 3.2.Р.3.3 на стадії ІІ вологої грануляції: - Замість розчину повідону К-90 в гарячій очищеній воді в якості гранулюючого розчину буде використовуватися холодна вода. - Приготування гранулюючого розчину не буде проводитися. - Мішалка видалається з переліку обладнання, оскільки стадія грануляції буде відбуватися з використанням лише очищеної води. Користуючись можливістю, заявник хотів би внести редакційні і формальні зміни у розділи 3.2.Р.1, 3.2.Р.3.2 та 3.2.Р.3.3. - У розділі 3.2.Р.3.2 видалено адресу виробника ГЛЗ Microlab, оскільки повна адреса Micro Labs Ltd. зазначена у розділі 3.2.Р.3.1 Виробники. - З метою уточнення того факту, що зазначені надлишки покриваючої дисперсії є максимальними в процесі виробництва, додано слово "max". - Заявник виправив розрахунок загальної маси покритих таблеток у зв'язку зі зміною методу розрахунку(уніфікація з дозами 500 та 850 мг), тобто 366,874 кг на 360,546 кг, 892,620 кг на 886,140, 1047,163 кг на 1029,101, 1234,240 кг на	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1225,280, що раніше було розраховано невірно. В оновлений розділ 3.2.Р.3.2 внесені виправлені значення. - Заявник замінив розрахунок загальної маси покритих таблеток у кг масою таблеткових ядер (2450,560 на 2378,880 кг) з метою приведення до інших зареєстрованих розмірів серій, які згадуються у розділі 3.2.Р.3.2. - У розділі 3.2.Р.3.3.1 "Осциляційний млин" замінено на "Ударний млин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
149.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-123-Rev 03) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси виробника; зміни в специфікації АФІ - вилучено показник «Важкі метали» - згідно вимог монографії Metformin Hydrochloride EP	за рецептом	UA/7795/01/02
150.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-123-Rev 03 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси виробника; зміни в специфікації АФІ - вилучено показник «Важкі метали» - згідно вимог монографії Metformin Hydrochloride EP	за рецептом	UA/7769/01/01
151.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький	Палестина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10397/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
152.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10397/01/01
153.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький	Палестина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
154.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: БАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10397/01/02
155.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: БАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний	Палестина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10397/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод Польфа А.Т., Польща				
156.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: БАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10397/01/01
157.	МІТОТАКС®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 41,7 мл (250 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/5173/01/01
158.	МОНАФОКС	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	повний цикл виробництва: Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція; вторинне	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль і випуск серії: Фарматен С.А., Греція				
159.	МОНАФОКС	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	повний цикл виробництва: Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція; вторинне пакування, контроль і випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16906/01/01
160.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб. Пропонована редакція: серію упаковують у кілька паперових мішків. У кожен паперовий мішок вкладають не більше ніж по 10 кг субстанції у 3-х поліетиленових пакетах. На кожен паперовий мішок наклеюють етикетку	-	UA/10042/01/01
161.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилонетазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	без рецепта	UA/15882/01/01
162.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилонетазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	без рецепта	UA/15882/01/02
163.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем по 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ	без рецепта	UA/15756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника		
164.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	без рецепта	UA/15756/01/02
165.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО	спрей назальний, розчин 0,1%; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	без рецепта	UA/15720/01/01
166.	МУТАФЛОР	капсули гастрорезистентні тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шатрова Наталія Михайлівна. Пропонована редакція: Трет'як Лариса Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/10280/01/01
167.	НАЙЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	за рецептом	UA/3458/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
168.	НАЙЗИЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	за рецептом	UA/12159/01/01
169.	НАКЛОФЕН	гель, 10 мг/г, по 60 г гелю у тубі, по 120 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміна розміру туби, а саме: зміна форми затвора на алюмінієвій трубі пакування ЛЗ, у зв'язку з оптимізацією пакування та отримана нова зручна система дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ показником «Густина». 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 у специфікації на термін придатності за показником "Кількісне визначення солі диклофенаку діетиламонію". 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)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показників «Маса наповнення», «Ідентифікація натрія сульфата безводного» та «Кількісне визначення натрія сульфата безводного». Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю	без рецепта	UA/3480/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 вимог специфікації та методів контролю допоміжних речовин Карбомер та Спирту ізопропілового у відповідність до монографії ЕР. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Приведення умов зберігання ГЛЗ до оригінальних документів виробника, а саме: зменшення температури зберігання ГЛЗ з 30 °С до 25 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну зберігання ГЛЗ з 4 років до 2 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Затверджено: Термін придатності: 4 роки Запропоновано: Термін придатності. 2 роки. Після першого відкриття: 12 місяців. 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)) - введення додаткового пакування гелю «по 120 г». 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)) - зміна в методах контролю ГЛЗ на більш сучасні методи аналізу за показниками «Ідентифікація диклофенака», «Кількісне визначення солі диклофенаку диетиламонію», «Супутні домішки» (заміна методу ТШХ на ВЕРХ) та «МБЧ», у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника. 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) – Незначні зміни у процесі виробництва, у зв'язку зі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							змінюю складу та оптимізацією виробничого процесу. Критичні стадії виробництва залишаються незмінними. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до специфікації ГЛЗ за показником "Опис", у зв'язку зі зміною складу ГЛЗ. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення меж специфікації ГЛЗ за показником «рН», у зв'язку зі зміною складу ГЛЗ (збільшення кількості діетиламіну). 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 - Зміна складу допоміжних речовин в ГЛЗ: - вилучення допоміжної речовини Натрію сульфат безводний (Е 221); - збільшена кількість допоміжної речовини Діетаноламін з 5,00 мг до 9,00 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)- Введення нового виробника АФІ OLON S.p.a., Італія, з наданням мастер-файлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
170.	НЕКСІУМ	Порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ езомепразолу натрію; 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	за рецептом	UA/2534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці AstraZeneca AB, Sodertalje, Швеція для виробництва АФІ езомепразолу натрію		
171.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця -VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	без рецепта	UA/5127/01/01
172.	НОВОКАЙН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ (прокаїну гідрохлориду)	за рецептом	UA/5126/01/01
173.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-194-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ Гвайфенезину Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., LTD., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-194-Rev 02). 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	без рецепта	UA/9976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-088-Rev 05 від вже затвердженого виробника АФІ Гвайфенезину Synthokem Labs Private Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-088-Rev 04).		
174.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-194-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ Гвайфенезину Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., LTD., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-194-Rev 02). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-088-Rev 05 від вже затвердженого виробника АФІ Гвайфенезину Synthokem Labs Private Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-088-Rev 04).	без рецепта	UA/1830/02/01
175.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк.,	Канада/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/9269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Канада; вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна у розміщенні майстер-файлу системи фармаконагляду Заявника; уточнення місця проведення основної діяльності компанії з фармаконагляду.		
176.	НООТРОПІЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікалз С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткової виробничої функції «Випробування контролю якості» до вже затвердженої «Виробництво» для затвердженого виробника АФІ пірацетаму Hikal Ltd, India на Стадії № 2 «Синтез пірацетаму»	за рецептом	UA/0054/01/01
177.	НОРФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/3948/01/01
178.	НОТТА®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта	UA/10043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.		
179.	НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Олена Воевода. Пропонована редакція – Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи.	без рецепта	UA/6313/02/02
180.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуниним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Олена Воевода. Пропонована редакція – Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи.	без рецепта	UA/7914/01/01
181.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія; виробництво in bulk, пакування,	Велика Британія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/8233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Реккітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія		та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Олена Воєвода. Пропонована редакція – Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи.		
182.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для 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: Діюча редакція – Олена Воєвода. Пропонована редакція – Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи.	без рецепта	UA/6642/02/01
183.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Олена Воєвода. Пропонована редакція – Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи.	без рецепта	UA/8233/01/02
184.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча	без рецепта	UA/7914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція – Олена Воевода. Пропонована редакція – Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи.		
185.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Діюча редакція – Олена Воевода. Пропонована редакція – Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи.		UA/10906/01/01
186.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Діюча редакція – Олена Воевода. Пропонована редакція – Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи.	без рецепта	UA/14179/01/01
187.	ОМЕЗ Д®	капсули тверді по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	за рецептом	UA/6872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
188.	ОМЕЗ ІНСТА	порошок для оральної суспензії по 20 мг по 5,9 г порошку в саше; по 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/0235/03/01
189.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	за рецептом	UA/11149/01/01
190.	ОРГАМЕТРИЛ®	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом Н. В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/2844/01/01
191.	ОРНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хунан Джиудіан Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - відбулася зміна виробничої дільниці для АФІ Орнідазолу. Спосіб виробництва (включаючи контроль під час виробництва), специфікація та методи аналізу АФІ є ідентичними затвердженим	-	UA/14888/01/01
192.	ОСПАМОКС	порошок для оральної	Сандоз	Словенія	Сандоз ГмбХ -	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/3975/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл або 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Фармасьютікалз Д.Д.		ТехОпс		Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна в специфікації та методах контролю мікробіологічної чистоти для допоміжної речовини персиково-абрикосовий ароматизатор порошкоподібний внаслідок приведення до вимог ЕР, а саме: змінено Microbial count на Microbial Enumeration test/ Test for Specified Microorganisms; Aerobic bacteria на ТАМС; Yeast and moulds на ТУМС; Enterobacteria на bile-tolerant, gram-negative bacteria.	рецептом	
193.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна в специфікації та методах контролю мікробіологічної чистоти для допоміжної речовини персиково-абрикосовий ароматизатор порошкоподібний внаслідок приведення до вимог ЕР, а саме: змінено Microbial count на Microbial Enumeration test/ Test for Specified Microorganisms; Aerobic bacteria на ТАМС; Yeast and moulds на ТУМС; Enterobacteria на bile-tolerant, gram-negative bacteria.	за рецептом	UA/3975/05/02
194.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна в специфікації та методах контролю мікробіологічної чистоти для допоміжної речовини персиково-абрикосовий ароматизатор порошкоподібний внаслідок приведення до вимог ЕР, а саме: змінено Microbial count на Microbial Enumeration test/ Test for Specified Microorganisms; Aerobic bacteria на ТАМС; Yeast and	за рецептом	UA/3975/05/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							moulds на TYMC; Enterobacteria на bile-tolerant, gram-negative bacteria.		
195.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	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) - зміна в контролі допоміжної речовини персико-абрикосовий ароматизатор порошкоподібний відповідно до діючих вимог EP/USP, а саме: змінено Microbial count на Microbial Enumeration test/ Test for Specified Microorganisms, змінено Aerobic bacteria на ТАМС, змінено yeast AND moulds на TYMC, змінено Enterobacteria на bile-tolerant, gram-negative bacteria.	За рецептом	UA/3975/04/01
196.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 6 або 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	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) - зміна в контролі допоміжної речовини персико-абрикосовий ароматизатор порошкоподібний відповідно до діючих вимог EP/USP, а саме: змінено Microbial count на Microbial Enumeration test/ Test for Specified Microorganisms, змінено Aerobic bacteria на ТАМС, змінено yeast AND moulds на TYMC, змінено Enterobacteria на bile-tolerant, gram-negative bacteria.	за рецептом	UA/3975/04/03
197.	ОФЕВ	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та особливості застосування", "Побічні реакції" щодо можливого розвитку ниркової недостатності. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та особливості застосування", "Побічні реакції" щодо можливого	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції) ; Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістик		розвитку ураження печінки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі застереження та особливості застосування" щодо одночасної терапії з пірфенідоном у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
198.	ОФЕВ	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та особливості застосування", "Побічні реакції" щодо можливого розвитку ниркової недостатності. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та особливості застосування", "Побічні реакції" щодо можливого розвитку ураження печінки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі застереження та особливості застосування" щодо одночасної терапії з пірфенідоном у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції) ; Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
199.	ОФТОЛІК	краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	без рецепта	UA/5782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці у картонній пачці					випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (за показником «Опис» зазначена процедура випробування, за пп. «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Механічні включення», «Об'єм, що витягається», «Кількісне визначення» незначні зміни в процедурі випробування, зокрема редакційні зміни і зазначення процедури виготовлення розчинів. За р. «Вміст бензалконію хлориду» вводиться два однакових стандартних розчина замість одного). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). (Затверджено: 500 л; запропоновано: 500 л і 1000 л). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. (Вилучення упаковки по 5 мл, в зв'язку з неактуальністю даного розміру упаковки, з відповідними змінами в специфікації і методах контролю.). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Введення додаткового виробника АФІ повідому БАСФ СЕ, Німеччина CEP № R1-CEP 2007-079-Rev 01. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (Введення додаткового виробника АФІ для полівінілового спирту The Nippon Synthetic Chemical Industry Co., Ltd., Японія.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
200.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 , або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна - зміни у специфікації та методах випробування за показниками: "Опис", "Розчинність", "Кількісне визначення" відповідно вимог монографії ЕР; зміни у специфікації та методах випробування за показником "Ступінь подрібнення порошку" (ЕР.2.9.12) відповідно матеріалів фірми виробника; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування т."Ідентифікація", "Втрата маси при висушуванні" відповідно вимог монографії ЕР	без рецепта	UA/0337/01/03
201.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7142/01/01
202.	ПАНТОГАР	капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Виробник in bulk: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Продукція in-bulk, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування та	Швейцарія/ 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 фармаконагляд: Діюча редакція: Olaf Schickling/ Олаф Шиклін. Пропонована редакція: Julia Bernschein/ Джулія Берншейн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної	без рецепта	UA/10445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Красовський Тимур Леонідович. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.		
203.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-056-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ месалазину	за рецептом	UA/4990/02/01
204.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, Україна, Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 629 від 21.03.2019 - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - заміна розділу «Термін зберігання» на «Період повторного випробування» для АФІ пірацетаму: затверджено: Срок годності 5 лет, с последующим переконтролем; запропоновано: Срок переконтроля 5 лет. 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 у методах випробування АФІ т. Супутні домішки, Залишкова кількість органічних розчинників, Кількісне визначення - уточнення та редакційні правки у відповідність до вимог ДФУ	за рецептом	UA/3225/02/01
205.	ПЛАГРИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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 ГЛЗ Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія, у зв'язку з реорганізацією штабів Індії, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10625/01/01
206.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-	без рецепта	UA/4678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній пачці			С.п.А.		020-Rev 07 від вже затвердженого виробника для АФІ лідокаїну гідрохлориду		
207.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; Republic виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Буйненко Оксана Юр'івна. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5421/01/01
208.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; Republic виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Буйненко Оксана Юр'івна. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5421/01/02
209.	ПРОСТАЗАН-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне,	Іспанія/ Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ПРОСТАЗАН / PROSTAZAN Запропоновано: ПРОСТАЗАН-ВІСТА / PROSTAZAN - VISTA (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е., Греція				
210.	ПУМΠΑН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/10049/01/01
211.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл; по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/5023/01/03
212.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі, по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок - 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
213.	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна вмісту діючої речовини у "мг" замість зазначеного в "г" у специфікації та методах випробування проміжних продуктів та готового лікарського засобу; супутня зміна - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8698/01/01
214.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах або потрійних ламінованих алюмінієвих пакетах для виробництва нестерильних	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Сарака Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника	-	UA/10050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
215.	РЕВМОКСИБ	лікарських форм капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3808/01/01
216.	РЕМЕНС®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10052/01/01
217.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії у процесі виробництва готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії - Для упаковки № 18 - 5000 уп.- 10000 уп.- Додатковий розмір серії - 20000 уп.; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва проміжної продукції для розміру серії об'ємом 20000 уп., а саме: напрацювання грануляту проводиться за два завантаження з подальшим об'єднанням, опудренням та отриманням маси для таблетування в контейнерному змішувачі	без рецепта	UA/12125/01/01
218.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з малиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії у процесі виробництва готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії - Для упаковки № 18 - 5000 уп.- 10000 уп.- Додатковий розмір серії - 20000 уп.; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва проміжної продукції для розміру серії об'ємом 20000 уп., а саме: напрацювання грануляту проводиться за два	без рецепта	UA/12126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							завантаження з подальшим об'єднанням, опудренням та отриманням маси для таблетування в контейнерному змішувачі		
219.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з м'ятним смаком по 6 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії у процесі виробництва готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії - Для упаковки № 18 - 5000 уп.- 10000 уп.- Додатковий розмір серії - 20000 уп.; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва проміжної продукції для розміру серії об'ємом 20000 уп., а саме: напрацювання грануляту проводиться за два завантаження з подальшим об'єднанням, опудренням та отриманням маси для таблетування в контейнерному змішувачі	без рецепта	UA/11362/01/01
220.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток блистері, по 3 блистери у картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Актавіс ехф., Ісландія	за рецептом	UA/13764/01/01
221.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток блистері, по 3 блистери у картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Актавіс ехф., Ісландія	за рецептом	UA/13764/01/02
222.	РІЗОПТАН®	таблетки по 10 мг, по 3 таблетки у блистері по 1, 2 або 3 блистери у картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 19,0 кг (100 000 таблеток) 66,5 кг (350 000 таблеток) 228,0 кг (1200 000 таблеток) Запропоновано: 9,0 кг (47 368 таблеток) 19,0 кг (100 000 таблеток) 66,5 кг (350 000 таблеток) 228,0 кг (1200 000 таблеток)	за рецептом	UA/15160/01/01
223.	РОСУКОР 10,	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Торрент Фармасьютікал	Індія	Торрент Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-СЕР 2015-	за рецептом	UA/13971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	с Лтд		Лтд		188-Rev 02 для АФІ Розувастатин кальцію від вже затвердженого виробника, як наслідок уточнення назви виробника АФІ		
224.	РОСУКОР 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2015-188-Rev 02 для АФІ Розувастатин кальцію від вже затвердженого виробника, як наслідок уточнення назви виробника АФІ	за рецептом	UA/13971/01/02
225.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою по 25 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів медодів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»), та додавання маркування для затвердженої упаковки in bulk № 5000	за рецептом	UA/13706/01/01
226.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів медодів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»), та додавання маркування для затвердженої упаковки in bulk № 5000	-	UA/13707/01/01
227.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів медодів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»), та додавання маркування для затвердженої упаковки in bulk № 5000	за рецептом	UA/13706/01/02
228.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, 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»), та додавання маркування для затвердженої упаковки in bulk № 5000	-	UA/13707/01/02
229.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 4 або по 10	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна графічного зображення	за рецептом	UA/13706/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів медодів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»), та додавання маркування для затвердженої упаковки in bulk № 5000		
230.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів медодів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»), та додавання маркування для затвердженої упаковки in bulk № 5000	-	UA/13707/01/03
231.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3790/01/01
232.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3790/01/02
233.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/7504/01/01
234.	СУСТАМАР®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в складі готового лікарського засобу, а саме: введення інтервалу для кількісного вмісту	без рецепта	UA/12869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці			(первинне пакування, вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		лактози моногідрату та магнію стеарату запропоновано: Лактози моногідрат 121,08 – 125,25 мг, Магнію стеарат 4,17 – 8,34 мг		
235.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення змін до розділу «Склад» у методах контролю якості ГЛЗ: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє, а саме уточнення терапевтичних маркерів для АФІ з редакційними правками складу (склад ГЛЗ було запропоновано скороченою формою) та зазначенням номеру «Е» для допоміжної речовини гіпромелоза (Е 464) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до тексту маркування на вторинній упаковці (оновлення тексту маркування); зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (діюча речовина), як наслідок - відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни внесені у текст маркування щодо уточнення р. "Склад" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9822/01/01
236.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); супутня зміна: введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 450л. Внаслідок збільшення розміру серії подовжено термін зберігання проміжного продукту з 24 годин до 28 годин, запропоновано: 160 л (34,78 тис. фл. по 5 мл, 16,84 тис. фл. по 10 мл); 330 л (71,74 тис. фл. по 5 мл, 34,74 тис. фл. по 10 мл); 450 л (97,83 тис. фл. по 5 мл, 47,37 тис. фл. по 10 мл)	за рецептом	UA/1894/01/01
237.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту	за рецептом	UA/9952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці					маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням незначних змін до тексту маркування, а саме видалення тексту маркування з первинної упаковки тюбик-крапельниці та вторинної упаковки російської мови (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
238.	ТЕЛМІСТА НД 80	Таблетки по 80 мг/ 25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	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 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/15860/01/01
239.	ТЕЛМІСТА Н 40,	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	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 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/15859/01/01
240.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи , відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/15872/01/01
241.	ТРАЙКОР® 145 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Абботт Лабораторіз	Німеччина	Ірландські Лабораторії	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/7921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 145 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	ГмбХ		Фурньє Лімітед, Ірландія (виробництво in bulk); Рецифарм Фонтен, Франція (пакування, випуск та контроль серій)		зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
242.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці;	Шерінг-Плау Сентрал Іст 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 у розміщенні майстер-файлу системи фармаконагляду Заявника; уточнення місця проведення основної діяльності компанії з фармаконагляду	за рецептом	UA/2022/02/01
243.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія, відповідальної за виробництво та контроль / випробування серії, включаючи випуск серії (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - у зв'язку із вилученням виробничої дільниці "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія, відповідальної за виробництво та контроль / випробування серії, включаючи випуск серії, вилучається із матеріалів реєстраційного досьє упаковка по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону лікарського засобу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/9897/01/01
244.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/500	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/6849/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці		Республіка		Республіка	контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з реєстраційних документів: для 250 мг/250 мг упаковки по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, для 500мг/500мг упаковки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці		
245.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/250 мг по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з реєстраційних документів: для 250мг/250мг упаковки по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, для 500мг/500мг упаковки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	за рецептом	UA/6849/02/02
246.	УРСОЛІЗИН	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Maric Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження тексту стікера на вторинну упаковку лікарського засобу	за рецептом	UA/8078/01/02
247.	ФАЛВАКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	за рецептом	UA/16437/01/01
248.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель, по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-390-Rev 03 для діючої речовини Левоментол від нового виробника <u>додатково до затвердженого виробника</u>	без рецепта	UA/12794/01/01
249.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма Гмбх, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва, зокрема зміни способу змішування допоміжних речовин натрію кроскармелози та магнію стеарату (зміна порядку та часу	за рецептом	UA/15559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змішування); зміни I типу - введення додаткового виробника MAPRIMED S.A., Argentina для діючої речовини Flecainide acetate, який має CEP R0-CEP 2013-145-Rev 03 до вже затвердженого виробника АФІ UNIMARK REMEDIES LIMITED (CEP R1-CEP 2006-005-Rev 01)		
250.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	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 - незначна зміна у процесі виробництва, зокрема зміни способу змішування допоміжних речовин натрію кроскармелози та магнію стеарату (зміна порядку та часу змішування); зміни I типу - введення додаткового виробника MAPRIMED S.A., Argentina для діючої речовини Flecainide acetate, який має CEP R0-CEP 2013-145-Rev 03 до вже затвердженого виробника АФІ UNIMARK REMEDIES LIMITED (CEP R1-CEP 2006-005-Rev 01)	за рецептом	UA/15559/01/02
251.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3% по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни внесені до тексту маркування лікарського засобу щодо приведення назви виробника у відповідності до реєстраційних матеріалів	за рецептом	UA/8528/02/01
252.	ФЛУОКСЕТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або по 2 блістера в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: приведення специфікації та методу контролю за показником «МБЧ» первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна та фольга алюмінієва) у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: введення додаткових постачальників первинного пакування фольги алюмінієвої; 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); 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);	за рецептом	UA/8591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; 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 допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)		
253.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд - Arzu Kosar/ Арзу Козар. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Портнов Андрій Сергійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/13797/02/01
254.	ФОРТЕЗА	розчин для ротової порожнини 0,15% по 60 мл або 120 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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	без рецепта	UA/13797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Arzu Kosar/ Арзу Козар. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
255.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5187/01/01
256.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 231 від 30.01.2019 - зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) – введено додаткові розміри серій (зменшення розміру серії) для виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна затверджено: 120,000 кг (16,000 тис. уп.) - № 50 (10?5) у блистері в пачці запропоновано: 120,000 кг (16,000 тис. уп.) - № 50 (10?5) у блистері в пачці 49,530 кг (6,604 тис. уп.) - № 50 (10?5) у блистері в пачці 19,950 кг (2,660 тис. уп.) - № 50 (10?5) у блистері в пачці	за рецептом	UA/5153/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
257.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	випуск серії) ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 1998-020-Rev 06) на діючу речовину Фуросемід від затвердженого виробника фірми Ipca Laboratories Limited, India, та, як наслідок, оновлення МКЯ для вхідного контролю, а саме: внесена зміна в розділи: «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», вилучено розділ «Важкі метали» і замінено розділ «Термін придатності» на розділ «Термін переконтролю».	за рецептом	UA/2353/01/01
258.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 - поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 1998-020-Rev 06) на діючу речовину Фуросемід від затвердженого виробника фірми Ipca Laboratories Limited, India, та, як наслідок, оновлення МКЯ для вхідного контролю, а саме: внесена зміна в розділи «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», вилучено розділ «Важкі метали» і замінено розділ «Термін придатності» на розділ «Термін переконтролю».	за рецептом	UA/2353/02/01
259.	ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ	мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Клева СА, Греція.	без рецепта	UA/11390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
260.	ХІТАКСА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл, 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложечкою або дозувальним шприцом у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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.	без рецепта	UA/15529/01/01
261.	ХІТАКСА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл, 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложечкою або дозувальним шприцом у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/15529/01/01
262.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою;	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/7550/01/01
263.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/2034/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця - VI), Індія		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.		
264.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	за рецептом	UA/2034/02/02
265.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція - Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/11851/01/01
266.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	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	без рецепта	UA/6404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
267.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб	-	UA/13551/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді, по 150 мг; по 50 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"))	Швейцарія	засідання НТР № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Philippe Close, M.D. ; Пропонована редакція - Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. ;Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Середа Юлія; Пропонована редакція - Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
2.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	засідання НТР № 17 від 25.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Philippe Close, M.D. ; Пропонована редакція - Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. ;Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Середа Юлія; Пропонована редакція - Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла,

								оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
3.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пластикову блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	засідання НТР № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) ІАнп) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
4.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,3 мг/1 мл, 0,6 мг/1 мл, 0,9 мг/1 мл, по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	засідання НТР № 17 від 25.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) ІАнп) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський