



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

02 липня 2021 року

№ 1327

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 02 липня 2021 року № 1327

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТРИПТОФАН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шаньтоу Цзяхе Біолоджик Текнолоджи Ко., Лтд.	Народна Республіка Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18811/01/01
2.	БОРТЕБІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	реєстрація 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18782/01/01
3.	ГАСПРОТЕК®	таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	за рецептом	Не підлягає	UA/18812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
4.	ДЖОКЕР	суспензія оральна по 25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: БЮЛАБ, С.Л., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/18813/01/01
5.	ДИФТЕРІЙНИЙ АНТИТОКСИН	розчин для ін'єкцій, не менше 1000 МО/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Вінс Біопродактс Лімітед	Індія	Вінс Біопродактс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18825/01/01
6.	ЛОГУФЕН®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми. Кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18814/01/01
7.	МІЗОПРОСТОЛ	порошок (субстанція)	ПрАТ	Україна	Пірамал Хелскеа ЮК	Об'єднане	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/18815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	У ВИГЛЯДІ МІЗОПРОСТОЛ У ДИСПЕРСІЇ (1:100 В ГІПРОМЕЛОЗІ)	у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	"Фармацевт ична фірма "Дарниця"		Лімітед	Королівство			підлягає	
8.	НАЛБУФІН-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18816/01/01
9.	ОКСАЛІПЛАТИН ФАРЕС	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл або 40 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Дженефарм СА, Греція	Німеччина/ Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18817/01/01
10.	ПАНТОПРОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ПОДАГРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз "	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18820/01/01
12.	ПОДАГРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз "	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18820/01/02
13.	РЕМІДЖЕКТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18821/01/01
14.	ТЕЙКОПЛАНІН	порошок (субстанція) у пляшках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій по 500 мг/5 мл, (100 мг/мл) по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18823/01/01
16.	ФРАКЦІЯ V (АЛЬБУМІН)	паста (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; контроль якості)	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18826/01/01
17.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТ ІКИ СА	Румунія	тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	реєстрація 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18819/01/02
18.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТ ІКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне пакування: Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко.,	Румунія/ Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	за рецептом	Не підлягає	UA/18819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд., Китай		згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18824/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 02 липня 2021 року № 1327

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЕРГОДИЛ®	краплі очні 0,05 %; по 6 або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італія; Виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4072/01/01
2.	АМІКАЦИД	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Amikin	за рецептом	Не підлягає	UA/15452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					Injection 100 mg/ 2 ml, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АТЕНОЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15631/01/01
4.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання"(редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3121/01/02
5.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання"(редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	без рецепта	підлягає	UA/3121/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	БІЦИЛІН-3	порошок (суміш стерильних субстанцій) в алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Рейонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15936/01/01
7.	БІЦИЛІН-5	порошок (суміш стерильних субстанцій) в алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Рейонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15937/01/01
8.	БОБОТИК	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (ЕСПУМІЗАН® L, краплі оральні, емульсія) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Підлягає	UA/11716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у первод вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Діован, таблетки вкриті плівковою оболонкою. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5463/01/01
10.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у первод вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Діован, таблетки вкриті плівковою оболонкою. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/5463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у первод вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Діован, таблетки вкриті плівковою оболонкою. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5463/01/03
12.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у первод вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Діован, таблетки вкриті плівковою оболонкою. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/5463/01/04

№ 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.			
13.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Люсомедикамент а Сосьєдаде Текніка Фармацевутика, С.А.	Португалія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Показання" (вилучено стронгілоїдоз, теніоз), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4226/01/01
14.	ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ ПОРОШОК (ТДВ)	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	5Н Плюс Любек ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15814/01/01
15.	ГЕРБАЛОР ПЛЮЩ ПРОТИ КАШЛЮ	сироп, 27,78 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцом-дозатором в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	без рецепта	Підлягає	UA/15353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10298/01/01
17.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3091/01/01
18.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/3091/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці			АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин нашкірний 1% по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз-унд Гандельсгезельш афт мбХ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Австрія/ Словенія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Підлягає	UA/3960/02/01
20.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг,	ТОВ «Ерсель Фарма	Україна	виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма –	Португалія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/15643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Україна»		Продусоеш Фармсеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Фармалабор-Продутос Фармсеутікош, С.А., Португалія		розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармсеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Фармалабор-Продутос Фармсеутікош, С.А., Португалія	Португалія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15643/01/02
22.	ІНБУТОЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл або 20 мл у флаконах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зауважень немає. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/4798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	КЛАЦИД® В.В.	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Делфарм Сен Ремі	Франція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Несумісність" (редагування тексту) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2920/02/01
24.	КЛОСТИЛБЕГІТ®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/4600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/15710/01/01
26.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15711/01/01
27.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій	Приватне	Україна	Приватне	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/15477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,5 %, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 5mg/ml solution for infusion. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
28.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С.,	Словенія/ Румунія/ Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/02
30.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/05
32.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/04
34.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 300 мг по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/08
36.	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; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Утрожестан, капсули 100 мг (інтравагінальне застосування). Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/5244/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Утрожестан, капсули 100 мг (інтавагінальне застосування). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5244/01/01
38.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 200 мг; по 10 таблеток у блістері;	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/5244/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 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					розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Утрожестан, капсули 100 мг (інтравагінальне застосування). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, №30 (15x2), №120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санofi Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/15295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санofi Індія Лімітед; Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15295/01/02
41.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санofi Індія Лімітед; Індія; Контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/15295/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз), у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія	Чеська Республіка/ Велика Британія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15611/01/01
43.	НОЛІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (доповнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3155/01/01
44.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій,	Октафарма	Австрія	виробник,	Швеція	перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Фармацевт ика Продуктiонс гес м.б.Х.		відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
45.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у паці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Утрожестан, капсули вагінальні). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15254/01/01
46.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у паці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/15254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (Утрожестан, капсули вагінальні). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
47.	СКОПРИЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"(доповнення інформації з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4283/01/01
48.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"(доповнення інформації з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/4283/01/02

№ 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.			
49.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний, по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у каністрах	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в розділі "Показання" (редагування), а також в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти", "Побічні реакції" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації з безпеки, зазначеної 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4627/01/01
50.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний; in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/0470/01/01
51.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації)	за рецептом	Не підлягає	UA/5030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці					відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
52.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг, in bulk: по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/5031/01/01
53.	ТРИМЕТАБОЛ	розчин оральний 1 флакон з розчином по 150 мл разом зі склянкою-дозатором та 1 пакет з 3 г порошку в коробці з картону	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Х. Уріак і Компанія, С.А., Іспанія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (тільки розчин). Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії): Італфармако, С.А., Іспанія	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3529/01/01
54.	ФЛУОРОУРАЦ ИЛ- ВІСТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл або 10	Містрал Кепітал	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або 20 мл розчину для ін'єкцій у флаконах; по 1 флакону у коробці з картону	Менеджмент Лімітед		ГмбХ		медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Fluroblastin, solution for injection 50mg/ml, Pharmacia GmbH (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
55.	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	виробництво за повним циклом: Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/Польща	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Еріус, розчин оральний по 0,5 мг/мл) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	без рецепта	підлягає	UA/15529/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 02 липня 2021 року № 1327

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості)); Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка))	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметру специфікації "Інфрачервона спектрометрія" (Identity A (EP)) для забезпечення ідентичності гумової кришки з відповідним методом випробування; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення з Специфікації для гумової пробки п. «Мінімум мікротвердості» з відповідною межею прийнятності щодо гумової пробки (Micro-hardness minimum); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення з Специфікації для гумової пробки п. «Максимум мікротвердості» з відповідною межею прийнятності щодо гумової пробки (Micro-hardness maximum); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначна зміна у методах випробування первинної упаковки ГЛЗ (гумової пробки): вводиться альтернативний додатковий тестовий пристрій штангенциркуль (measuring device caliper) для параметрів висоти, товщини та діаметра	за рецептом	UA/4071/02/01
2.	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у методах контролю ГЛЗ за показником "Супровідні домішки. Норадреналін та будь-яка неідентифікована домішка", а саме: коригування складу рухомої фази (метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29)	за рецептом	UA/4761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення методів випробування т. "Розчинення", а саме приготування test solution для 30 ml (під час реєстрації додаткової упаковки по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії не були помилково оновлені методи контролю якості); зміни I типу - оновлення методів випробування т. "Кількісне визначення", а саме приготування test solution для 30 ml (під час реєстрації додаткової упаковки по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії не були помилково оновлені методи контролю якості)	За рецептом	UA/4764/02/02
4.	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; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторине	Японія/ США/ Німеччина/ Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
5.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці; 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 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	Німеччина/Швейцарія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13909/02/01
6.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50х144: по	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продакшнз-унд	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки	-	UA/9048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 таблеток у флаконі; по 144 флакони в картонній коробці			Хенделзгеселзшафт м.б.Х., Австрія (покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу"); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії)		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці для покриття цукровою оболонкою таблеток: Введення змін ротягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої дільниці для контролю якості ГЛЗ, за винятком параметру «Посилення ліпогенезу». Запропоновано: Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft m.b.H., Austria (Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселзшафт м.б.Х., Австрія). Введення змін ротягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад специфікації та методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську мову. Введення змін ротягом 6-ти місяців після затвердження		
7.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг, по 2 або 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9595/01/01
8.	АЛДАРА	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	, Велика Британія	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	за рецептом	UA/12999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
9.	АЛПРАЗОЛА М-3Н	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ для АФІ Алпразолам запропонована редакція R1-CEP 2008-229-Rev 02 від діючого виробника LAKE CHEMICALS PRIVATE LIMITED, India, та, як наслідок уточнення найменування та адреси виробника; запропоновано: Site No. 21M, Attibele Industrial Area Anekal Taluk India – 562 107 Karnataka, Bengaluru. Внесення зміни до МКЯ ЛЗ у розділ «Склад»: Пропонована редакція: LAKE CHEMICALS PRIVATE LIMITED, India	за рецептом	UA/16375/01/01
10.	АЛПРАЗОЛА М-3Н	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ для АФІ Алпразолам запропонована редакція R1-CEP 2008-229-Rev 02 від діючого виробника LAKE CHEMICALS PRIVATE LIMITED, India, та, як наслідок уточнення найменування та адреси виробника; запропоновано: Site No. 21M, Attibele Industrial Area Anekal Taluk India – 562 107 Karnataka, Bengaluru. Внесення зміни до МКЯ ЛЗ у розділ «Склад»: Пропонована редакція: LAKE CHEMICALS PRIVATE LIMITED, India	за рецептом	UA/16375/01/02
11.	АЛЬДУРАЗИ М®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Лімітед, Велика Британія	Німеччина/Велика Британія/США	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	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
12.	АМАНТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - оновлення мастер-файла на АФІ Амантадину сульфату виробництва Moebs Cantabra S.L. Іспанія, що обумовлено вилученням показника «Важкі метали» (версія O-ADS-2011-s0013); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою	за рецептом	UA/6991/01/01
13.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2002 – 117 – REV 02 (попередня версія CEP № R1 – CEP 2002 – 117 – REV 01) для АФІ (Амброксолу гідрохлориду) від вже затвердженого виробника «ERREGIERRE S.P.A.», Італія; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2004 – 201 – REV 04 (попередня версія CEP № R1 – CEP 2004 – 201 – REV 03) для АФІ (Амброксолу гідрохлориду) від вже затвердженого виробника «Shilpa Medicare Limited», Індія. В рамках заявленої процедури відбулась зміна адреси виробничої дільниці, без зміни місця виробництва: запропоновано: Plot № 1A & 1A' P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka	без рецепта	UA/0595/01/01
14.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2002 – 117 – REV	без рецепта	UA/0596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		02 (попередня версія CEP № R1 – CEP 2002 – 117 – REV 01) для АФІ (Амброксолу гідрохлориду) від вже затвердженого виробника «ERREGIERRE S.P.A.», Італія; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2004 – 201 – REV 04 (попередня версія CEP № R1 – CEP 2004 – 201 – REV 03) для АФІ (Амброксолу гідрохлориду) від вже затвердженого виробника «Shilpa Medicare Limited», Індія. В рамках заявленої процедури відбулась зміна адреси виробничої ділянки, без зміни місця виробництва: запропоновано: Plot № 1A & 1A`P`, 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka		
15.	АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 03 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія. В рамках заявленої процедури відбулась зміна адреси виробничої ділянки, без зміни місця виробництва: Запропоновано: Plot № 1A & 1A`P`, 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B. Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-117-Rev 02 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника Erregierre S.p.A., Італія; зміни I типу - вилучення із специфікації АФІ амброксолу гідрохлориду показника «Важкі метали» - приведено у відповідність до вимог монографії EP; зміни I типу - зміни у специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником Однорідність дозованих одиниць. Коригування одиниць виміру (запропоновано: Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15%, розрахунково – ваговий метод) приведення у відповідність до загальної статті (ДФУ (2.9.40))	без рецепта	UA/1437/01/01
16.	АМБРОЛІТИ Н®	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності	без рецепта	UA/12426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці			(виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)		Європейський фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для АФІ Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, у наслідок змін у адресі виробничої ділянки без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka		
17.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	порошок для орального застосування по 1 г № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (буфлену), по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (буфлену), по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям, по 5 спарених пакетів 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 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) - введено нового виробника АФІ Амінокапронова кислота виробництва Jiangsu Yongnan Pharmaceutical Co., Ltd., China додатково до затвердженого виробника Державне підприємство "Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій "Хімітехнологія", Україна.	без рецепта	UA/6566/01/01
18.	АМКЕСОЛ®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13574/01/01
19.	АМКЕСОЛ® УНО	сироп 5 % по 100 мл в банці скляній; по 1 банці разом зі стаканом дозуючим у пачці з картону; по 100 мл в банці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-022-Rev 07 для діючої речовини карбоцистеїну від вже затвердженого виробника Bretagne Chimie Fine (BCF), Франція, у наслідок введення терміну переконтролю 24 місяці та показника	без рецепта	UA/17239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерний; по 1 банці разом зі стаканом мірним у пачці з картону					«Важкі метали»		
20.	АМОКСИКЛА В®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна допустимих меж встановлених у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу - для суміші проміжного продукту Amoxicillin sodium & Potassium Clavulanate (5:1) Sterile, співвідношення діючих речовин змінені з 4.6-5.4 на 4,5-5,5(w/w); зміни І типу - введення альтернативного методу HPLC Method 2(Internal HPLC Method) для тестування кількісного вмісту стерильної суміші; зміни І типу - введення альтернативного методу Method 2(In-house Method) для тестування супутніх домішок стерильної суміші; зміни І типу - зміна у специфікації пакувального матеріалу (алюмінієві ковпачки) для проміжного продукту	за рецептом	UA/7064/03/01
21.	АМОКСИКЛА В®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна допустимих меж встановлених у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу - для суміші проміжного продукту Amoxicillin sodium & Potassium Clavulanate (5:1) Sterile, співвідношення діючих речовин змінені з 4.6-5.4 на 4,5-5,5(w/w); зміни І типу - введення альтернативного методу HPLC Method 2(Internal HPLC Method) для тестування кількісного вмісту стерильної суміші; зміни І типу - введення альтернативного методу Method 2(In-house Method) для тестування супутніх домішок стерильної суміші; зміни І типу - зміна у специфікації пакувального матеріалу (алюмінієві ковпачки) для проміжного продукту	за рецептом	UA/7064/03/02
22.	АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю /	за рецептом	UA/17240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН. Запропоновано: АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
23.	АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD/ Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН. Запропоновано: АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/17240/01/02
24.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	без рецепта	UA/8299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється 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 здійснення фармаконагляду		
25.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14166/01/01
26.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Хлорбутанолу гемігідрат, змін у місцезнаходженні виробничої ділянки не відбулося; запропоновано: ATUL BIOSCIENCE LTD., India (PLOT N-37, ADDITIONAL AMBERNATH INDUSTRIAL AREA., MIDC, ANAND NAGAR MMR ZONE-II, AMBERNATH (EAST) 421 506, MAHARASHTRA, INDIA, AMBERNATH (EAST) – 421506, Taluka: Ambernath Taluka, District: Thane-Zone6, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікаціях та методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат від виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Домішки А і В», «Кількісне визначення», згідно вимог монографії ЕР та ДФУ; зміни I типу - незначні зміни у методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»: доповнення методики параметрами хроматографічної системи, зміни в умовах придатності хроматографічної	без рецепта	UA/10126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи та розрахункових формулах		
27.	АНГІНОВАГ	спрей для ротової порожнини; по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пероральним дозатором у коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу для упаковки - 20 мл в пункті 16. Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля. Запропоновано: 16. Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля ангіноваг 20 мл спрей для ротової порожнини. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/10543/01/01
28.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №14 (7x2), №28(7x4), №14 (14x1); №28 (14x2); №56(14x4), №98(14x7)у блістері в коробці з картону для ЛЗ по 20 мг, 40 мг, 80 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок - поява додаткового пакування	за рецептом	UA/18379/01/01
29.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №14 (7x2), №28(7x4), №14 (14x1); №28 (14x2); №56(14x4), №98(14x7)у блістері в коробці з картону для ЛЗ по 20 мг, 40 мг, 80 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок - поява додаткового пакування	за рецептом	UA/18379/01/02
30.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №14 (7x2), №28(7x4), №14 (14x1); №28 (14x2); №56(14x4), №98(14x7)у блістері в коробці з картону для ЛЗ по 20 мг, 40 мг, 80 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними	за рецептом	UA/18379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 блістерів в коробці з картону					змінami в розділі Упаковка. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок - поява додаткового пакування		
31.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2, 4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 832 від 28.04.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону.	за рецептом	UA/18379/01/02
32.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2, 4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 832 від 28.04.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону.	за рецептом	UA/18379/01/03
33.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2, 4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 832 від 28.04.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону.	за рецептом	UA/18379/01/01
34.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/15765/01/01
35.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення	за рецептом	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	АТАКАНД ПЛЮС	пачці таблетки по 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/Німеччина	тексту державною мовою згідно сучасних вимог 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 додаткової виробничої функції «вторинне пакування» для вже затвердженого виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової виробничої функції «первинне пакування» для вже затвердженого виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової виробничої функції «контроль якості» для вже затвердженого виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової виробничої функції «випуск серії» для вже затвердженого виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Затвердження нового тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7620/01/01
37.	АТЕНОЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Копран Ресерч Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативного методу аналізу визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників», без використання парофазної приставки та з використанням гелію в якості газу-носія, нормування розділу залишено без змін і відповідає нормуванню виробника	-	UA/16312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/10200/02/01
39.	БЕЛОГЕНТ	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 02) від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату. Запропоновано: СЕР - R1-СЕР 2003-232-Rev 02; зміни I типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонату виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy	за рецептом	UA/10920/02/01
40.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - розширення нижньої межі у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісне визначення» з 4,75-5,25 % на 4,50-5,25 %. Дана зміна не впливає на якість та безпеку лікарського засобу	без рецепта	UA/4157/02/01
41.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розпилювачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1 Виробники, а саме: додавання адреси виробничої дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль якості серії Lichtenheldt GmbH, Pharmazeutische Fabrik, Lichtenheldt GmbH- Werk II, Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Germany; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1 Виробники, а саме: зміна адреси виробника Lichtenheldt GmbH, Pharmazeutische Fabrik, Germany, без зміни місця виробництва. Запропоновано Lichtenheldt GmbH- Werk I Industriestrasse 7-11 23812 Wahlstedt Germany	без рецепта	UA/7805/02/01
42.	БОНДРОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл концентрату у флаконі зі скла; по 1 флакону у картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	Веймейд ПЛС, Велика Британія (вторинне пакування, випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Велика Британія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/5557/01/01
43.	БОРТЕЗОМІ Б-ВІСТА	порошок для приготування	Містрал Кепітал	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ бортезомібі – TEVA	За рецептом	UA/15234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Менеджмент Лімітед				CZECH INDUSTRIES S.R.O. (TCI) TAPI DIVISION, TEVA GROUP, з наданням DMF		
44.	БРЕНЕМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1772 від 12.08.2019 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.2) до методів контролю якості за п. 9 «Вміст натрію» було невірно вказано наважку калію хлориду в «Розчин А» та ^{Сер.} ^{маса} розрахунковій формулі було пропущена інформація ^{LC} (середня маса/номінальна кількість натрію хлориду, 90,2). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/17558/01/01
45.	БРИЗАЛЬ®	краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативної упаковки, а саме флакон (Фк2-5) поліетиленовий (LDPE) ємністю 5 мл, пробка-крапельниця (LDPE) тип Фк2.2. та кришка з контролем першого відкриття (HDPE) тип Фк-2, виробника ТОВ «Фармаш», Україна (затверджена упаковка: флакони поліетиленові ємністю 5 мл, крапельниця поліетиленова та кришка гвинтова з контролем першого розкриття фірми Gerresheimer Boleslawiec S.A., Польща)	за рецептом	UA/14749/01/01
46.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8304/01/01
47.	ВАЛМІСАР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі;	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16186/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці							
48.	ВАЛМІСАР 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16186/01/04
49.	ВАЛМІСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16186/01/01
50.	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16186/01/02
51.	ВАНСТАФ	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/17479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
52.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви фірми-виробника діючої речовини Верапамілу гідрохлорид Piramal Enterprises Limited, India, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Piramal Pharma Limited, India	за рецептом	UA/3582/01/01
53.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви фірми-виробника діючої речовини Верапамілу гідрохлорид Piramal Enterprises Limited, India, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Piramal Pharma Limited, India	за рецептом	UA/3582/01/02
54.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А., Португалія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/4226/01/01
55.	ВІЗАЛЛЕРГОЛ	краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ (олопатадину гідрохлориду), без зміни місця виробництва: запропоновано: CRYSTAL PHARMA S.A.U., Planta API no esteroides, Spain / КРИСТАЛ ФАРМА С.А.У., Планта АПІ но естероїдес, Іспанія	за рецептом	UA/15939/01/01
56.	ВІЗАН	таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарських засобів до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. , Туреччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Туреччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та редаговано розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9383/02/01
58.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. , Туреччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Туреччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та редаговано розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9383/02/02
59.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія, Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9812/01/01
60.	ВУНДЕХІЛ	мазь по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" на компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ", Україна (виробництво та контроль якості; випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі від +2°С до +8°С. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7236/01/01
61.	ГАСТРО-ТЕВА	таблетки для смоктання, по 6 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: rit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. міна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/0432/01/01
62.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні	за рецептом	UA/11798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці зі стикером			Менюфекчуринг Бельгія НВР, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
63.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: ПФайзер Менюфекчуринг Бельгія НВР, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці зі стикером							
64.	ГЕПАРИЗИН®	розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко."	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ моноамонію гліциризинат Jiangsu Tiansheng Pharmaceutical Co., Ltd. China (затверджено Xinjiang Tianshan Pharmaceutical Ind. Co., Ltd. China), з поданням мастер-файлу від нового виробника.	за рецептом	UA/15589/01/01
65.	ГІЛЕНІА	капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо випадків інфекції, спричиненої вірусом папіломи людини (ВПЛ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо випадків розвитку	за рецептом	UA/11704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лімфом різних видів та аутоімунної гемолітичної анемії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" (уточнення інформації щодо проведення МРТ), "Спосіб застосування та дози" (уточнення правил прийому капсул). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", (затверджено: Безпека та ефективність застосування препарату Гіленія дітям (віком від 0 до 18 років) не встановлені. Наявні дані не дають змоги надати рекомендації щодо дозування.; запропоновано: Безпека та ефективність застосування препарату Гіленія дітям (віком до 10 років) не встановлені. Наявних даних немає. Існують обмежені дані застосування препарату дітям віком від 10 до 12 років.), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
66.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого	за рецептом	UA/11261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці					тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
67.	ДАПТОМИЦИ Н-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб Даптоміцин-Віста, ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг або по 500 мг р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення альтернативної пробки з бромобутилової гуми (пробки Datwyler Lyo FM 257/2, яка вже була затвердженою у первинній реєстрації продукту в ЄС на додаток до затвердженої пробки Datwyler Lyo FM 457/ 0 Omniflex3G; запропоновано: Stopper of bromobutyl rubber Datwyler Lyo FM 457/ 0 Omniflex3G, Stopper of bromobutyl rubber Datwyler Lyo FM 257/2	за рецептом	UA/18452/01/01
68.	ДАПТОМИЦИ Н-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб Даптоміцин-Віста, ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг або по 500 мг р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення альтернативної пробки з бромобутилової гуми (пробки Datwyler Lyo FM 257/2, яка вже була затвердженою у первинній реєстрації продукту в ЄС на додаток до затвердженої пробки Datwyler Lyo FM 457/ 0 Omniflex3G; запропоновано: Stopper of bromobutyl rubber Datwyler Lyo FM 457/ 0 Omniflex3G, Stopper of bromobutyl rubber Datwyler Lyo FM 257/2	за рецептом	UA/18452/01/02
69.	ДЕКСТЕМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна «Терміну придатності» на «Період переконтролю» АФІ. Збільшення періоду переконтролю АФІ на основі результатів досліджень в довгострокових умовах зберігання. Пропонована редакція: Період переконтролю. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18367/01/02
70.	ДЕКСТЕМП	таблетки, вкриті плівковою	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна «Терміну придатності» на «Період переконтролю»	без рецепта	UA/18367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		АФІ. Збільшення періоду переконтролю АФІ на основі результатів досліджень в довгострокових умовах зберігання. Пропонована редакція: Період переконтролю. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
71.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (естрогенвмісні препарати), "Особливості застосування" (естрогенвмісні препарати), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (естрогенвмісні препарати), "Спосіб застосування та дози" (естрогенвмісні препарати), "Побічні реакції" (розлади з боку нирок та сечовивідного тракту часто: нетримання сечі); зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/10298/01/01
72.	ДЕПАКІН®	сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доось, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення нового пристрою для вимірювання дози, з іншим розміром, без зміни складу матеріалу пристрою (шприца) замість затвердженого (затверджений пристрій має об'єм 5 мл, новий 6 мл); новий пристрій градуйований від 10 мг до 260 мг, що зробить можливим введення рекомендованої мінімальної дози (10 мг) на відміну від існуючого (відсутнє градуювання для дозування 10 мг), з відповідними змінам до р. «Упаковка»: Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3817/01/01
73.	ДЕПАКІН®	сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення показників «Запах» та «Змішувальність з гліцерином» зі специфікації допоміжної речовини гідроксиду натрію; зміни I типу - звуження допустимих меж	за рецептом	UA/3817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці					за показниками «Карбонати» та «Залізо» у специфікації допоміжної речовини натрію гідроксиду; зміни I типу - видалення зі специфікації на допоміжну речовину натрію гідроксиду параметру «Важкі метали»; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме випробування на граничний вміст хлоридів, сульфатів і заліза допоміжної речовини натрію гідроксиду; зміни II типу - розширення вимог специфікації за показником «Хлориди» та «Сульфати» для допоміжної речовини гідроксиду натрію		
74.	ДИАЗЕПЕКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 66 чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України	за рецептом	UA/15321/02/01
75.	ДОКТОР МОМ® 3 ЯГІДНИМ СМАКОМ	льодяники, по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну. Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певних розмірів упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6077/01/01
76.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ АНАНАСА	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну.	без рецепта	UA/2410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певних розмірів упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
77.	ДОКТОР МOM® 3I СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну. Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певних розмірів упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2409/01/01
78.	ДОКТОР МOM® 3I СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну. Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певних розмірів упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2412/01/01
79.	ДОКТОР МOM® 3I СМАКОМ МАЛИНИ	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну. Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певних розмірів упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2408/01/01
80.	ДОКТОР МOM® 3I СМАКОМ	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у	ТОВ "Джонсон і Джонсон"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	без рецепта	UA/2411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛУНИЦІ	картонній коробці	Україна"		"Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."		готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну. Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певних розмірів упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
81.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну. Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певних розмірів упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6076/01/01
82.	ДОЛОБЕНЕ	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 08 для АФІ Гепарин натрію від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., China, у наслідок вилучення постачальників неочищеного гепарину Henan Zongpin Food Share Co., Ltd., Shifang Leli Fuyang Biology Co., Ltd., Xiangyanh City Zhiyao Bio-Technology Co., Ltd.; зміна найменування виробника проміжного продукту Linyi Xincheng Jinluo Meat Products Co., Ltd. на Linyi Xincheng Jinluo Meat Products Group Co., Ltd. без зміни місця провадження діяльності	без рецепта	UA/5565/01/01
83.	ЕБЕРСЕПТ	шампунь 2% по 25 мл або 60 мл, або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована	без рецепта	UA/8776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
84.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин нашкірний 1 % по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Австрія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, що відповідає за випуск серії Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Текст прилагається Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденного текста маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3960/02/01
85.	ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу, по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону, по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни найменування дільниці, відповідальної за мікронізацію АФІ аклідінію бромід, з «Micron Technologies Limited» на «Catalent Micron Technologies Limited». Адреса дільниці залишається незмінною; зміни І типу - зміни найменування виробничої дільниці для АФІ з «RANKE QUIMICA, S.L.» на «RANKE QUIMICA, S.A.», розташованої за адресою Ctra Nacional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміни найменування виробничої дільниці для АФІ з «RANKE QUIMICA, S.L.» на «RANKE QUIMICA, S.A.», розташованої за адресою Ctra. Granollers-Girona (C-35),	за рецептом	UA/15563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Km 58.85, 08470 Sant Celoni, Barcelona, Spain. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - введення нової дільниці RANKE QUIMICA, S.A., розташованої за адресою Ctra Nacional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain, де здійснюється мікронізація; зміни I типу - заміна виробника Derivados Quimicos S.A. – Ceuti дільницею Derivados Quimicos S.A. – Alcantarilla, вихідного продукту 1-бром-3-феноксипропан, що використовуються у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - заміна виробника вихідного продукту 2-бромотіофен Zhejiang Shou&Fu Chemical Co Ltd виробником Jiagxi Renming Pharmaceutical Co. Ltd., що використовуються у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ, зокрема коригування параметрів процесу мікронізації за допомогою струменевого вихрового млина; зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ, зокрема впровадження параметрів процесу мікронізації за допомогою струменевого вихрового млина, застосовних для нової дільниці Ranke Quimica (Sant Andreu de la Barca – SAB); зміни I типу - введення альтернативного розміру серії проміжного продукту метилдитієнілгліколят для дільниці Ranke Quimica (Sant Andreu de la Barca – SAB); зміни I типу - введення альтернативного розміру серії проміжного продукту аклідінію бромід немікронізований; зміни I типу - введення альтернативного розміру серії 50 кг (максимум 55 кг) АФІ аклідінію бромід мікронізований до поточного затвердженого розміру серії 15 кг; зміни I типу - зміну до розділу 3.2.S.4.1 «Специфікація»: доповнення контролю органічних розчинників показником «Похідна бромопропоксипропілу (Е)» з допустимою межею «не більш ніж 0,10 %» як періодичного контролю, що проводиться на перших трьох комерційних послідовних серіях, а потім – на кожній десятій послідовній комерційній серії; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.4.1 «Специфікація»: доповнення специфікації на АФІ показником «Метанол»; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.4.1 «Специфікація»: доповнення специфікації на АФІ показником «Толуол»; зміни I типу - оновлення методики визначення залишкових розчинників з метою врахування також метанолу і толуолу; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі кількісного аналізу ВЕРХ для визначення однорідності вивільнених доз (ОВД) і оцінки дози дрібних частинок (ДДЧ), зокрема зміни хроматографічних умов; зміни I типу - додавання альтернативного постачальника комплектуючих Genuair - Gerresheimer Horsovsy Tyn, Czech Republic до вже затвердженого Gerresheimer Regensburg GmbH,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Germany; зміни I типу - доповнення тексту маркування упаковок відповідними позначеннями одиниць вимірювання латиницею згідно з Міжнародною системою одиниць (SI). Зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; зміни II типу - технічна зміна інгальатора (зміна форми та розміру компонентів вихрової основи і мундштука) з метою зниження ризику накопичення порошку. Крім того, розділ 3.2.P.7 «Система контейнер/закупорювальний засіб», переформатовується в окремі частини для специфікацій, аналітичних методик, виробників та аналізів серій		
86.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методиці визначення показника «Супровідні домішки». Додається опис приготування розчину плацебо та розчину розчинників, відповідно відкоригована процедура введення розчинів. Додаються примітки щодо розрахунків, стабілізації системи та приготування розчинів	за рецептом	UA/14138/01/01
87.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методиці визначення показника «Супровідні домішки». Додається опис приготування розчину плацебо та розчину розчинників, відповідно відкоригована процедура введення розчинів. Додаються примітки щодо розрахунків, стабілізації системи та приготування розчинів	за рецептом	UA/14138/01/02
88.	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (Додане нове показання: "Лікування інвазивного кандидозу у дітей віком від 1 місяця до < 18 років (див. розділи "Особливості застосування" та "Фармакокінетика)"). "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти",	за рецептом	UA/12190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з результатами педіатричних досліджень А8851008, а також додана оновлена інформація щодо безпеки застосування допоміжних речовин до розділу "Особливості застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
89.	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з порошком в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12190/01/01
90.	ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	РЕМЕДІКА ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад"	за рецептом	UA/18180/01/01
91.	ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	РЕМЕДІКА ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад"	за рецептом	UA/18180/01/02
92.	ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1562 від 08.07.2020 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2) в МКЯ. У специфікації та методах контролю невірно зазначено інформацію у розділі "Однорідність дозованих одиниць" (зазначено: L2×0.01)М; замість: L2×0.01)М); розділ "Ідентифікація ерлотинібу" (зазначено: 70:20:30 (о/о); замість: 70:30 (о/о)). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/18180/01/01
93.	ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1562 від 08.07.2020 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2) в МКЯ. У специфікації та методах контролю в розділі «Опис» невірно вказано позначка (зазначено: «100»; замість: «150») та діаметр таблетки (зазначено: 8,9 мм±5% (8,5-9,3) мм; замість: 10,5 мм±5% (10,0-11,0) мм) ; розділ "Однорідність дозованих одиниць"	за рецептом	UA/18180/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зазначено: L2×0.01)M; замість: 1- L2×0.01)M); розділ "Ідентифікація ерлотинібу" (зазначено: 70:20:30 (о/о); замість: 70:30 (о/о)). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє		
94.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/01
95.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/02
96.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/03
97.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/04
98.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/05
99.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ЗЕРКАЛІН®	розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-041-Rev 06 від затвердженого виробника АФІ Кліндаміцину гідрохлориду виробництва Union Químico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Іспанія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-041-Rev 05). Оновлена версія CEP була надана після оцінки інформації відносно діючої версії монографії 0582 Євр.Фарм. на Clindamycin hydrochloride	без рецепта	UA/12443/01/01
101.	ЗІКЛАРА	крем 3,75 % по 250 мг в саше, по 14 саше в упаковці	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15272/01/01
102.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14456/01/01
103.	ІБУМЕНТ	гель, по 50 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/17281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
104.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл, по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП, США	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15878/01/01
105.	ІЗОПРИНОЗ	таблетки по 500 мг,	ТОВ «Тева»	Україна	Виробництво	Португалія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника	за	UA/8389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	Україна»		нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: контроль серій: Лузомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серій: Інфосауджі - Інституту джі Фармасео і Іновасео ім Сауджі Уніпесоал, Лда., Португалія	Угорщина	(власника реєстраційного посвідчення): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
106.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Каталент СТС, Інк., США (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA щодо ризику виникнення цереброваскулярних ускладнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо даних підсумкового аналізу дослідження PCYC-1112-CA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення даних на підставі остаточних результатів дослідження PAM 3038-1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14220/01/01
107.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/9179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці	ГмбХ		пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
108.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини, по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативного виробника для АФІ Сульфатіазол натрію гексагідрат - ТОВ "Фармхім", Україна. Як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування за показниками "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення" відповідно документації запропонованого виробника. Затверджено: Lab.Ofichem b.v., Нідерланди. Запропоновано: Lab.Ofichem b.v., Нідерланди; ТОВ "Фармхім", Україна.	без рецепта	UA/0938/01/01
109.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво - відбулась зміна редакції ASMF виробника АФІ з версії IP-QS1-Ed.01-EU (Nov. 2012) на версію IP-QS1-Ed.08-EP (Sep. 2019)	за рецептом	UA/4237/02/02
110.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво - відбулась зміна редакції ASMF виробника АФІ з версії IP-QS1-Ed.01-EU (Nov. 2012)	за рецептом	UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					на версію IP-QS1-Ed.08-EP (Sep. 2019)		
111.	ІНДОМЕТАЦ ИН ПЛЮС	мазь, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8581/01/01
112.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВ ИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВА НА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемоглобініну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемоглобініну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Зазначення виробників лікарського засобу та їх функцій у Реєстраційному посвідченні та Методах контролю якості у відповідності до матеріалів реєстраційного доосьє. 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, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Звуження допустимих меж для параметру «Мікробіологічна чистота: бактеріальні ендотоксини» у специфікаціях на Final bulk та Final lot з ?200 IU of endotoxin per ml на <200 IU of endotoxin per ml. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміни до затвердженого протоколу стабільності щодо зазначення інформації про термін придатності готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Вилучення з програми вивчення стабільності ГЛЗ необов'язкового дослідження «time out of refrigerator»: стабільність ГЛЗ після попереднього зберігання протягом 3 тижнів при температурі 21±2°C/AH (absolute humidity). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/13027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна кінцевої точки тестування в протоколі вивчення стабільності з 78 тижнів на 65 тижнів		
113.	ІХТІОЛ	мазь 10 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0056/01/01
114.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/5635/01/02
115.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта №10, № 10x1; за рецептом – № 100	UA/8474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
116.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону 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 - зміна назви та адреси виробника АФІ Хлорбутанолу гемігідрат, змін у місцезнаходженні виробничої ділянки не відбулося. Запропоновано: ATUL BIOSCIENCE LTD., India (PLOT N-37, ADDITIONAL AMBERNATH INDUSTRIAL AREA ., MIDC, ANAND NAGAR MMR ZONE-II, AMBERNATH (EAST) 421 506, MAHARASHTRA, INDIA, AMBERNATH (EAST) – 421506, Taluka: Ambernath Taluka, District: Thane-Zone6, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікаціях та методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат від виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Домішки А і В», «Кількісне визначення», згідно вимог монографії ЕР та ДФУ; зміни I типу - незначні зміни у методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»: доповнення методики параметрами хроматографічної системи, зміни в умовах придатності хроматографічної системи та розрахункових формулах	без рецепта	UA/2288/01/02
117.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників АФІ кандесартану цилексетил Ulkar Kimya Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey та Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel; запропоновано: Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-256-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-	за рецептом	UA/14433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							256-Rev 00 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-256-Rev 01 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-256-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-309-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай		
118.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників АФІ кандесартану цилексетил Ulkar Kimya Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey та Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel; запропоновано: Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-256-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-256-Rev 00 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-256-Rev 01 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-256-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-309-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай	за рецептом	UA/14434/01/01
119.	КАРБОПЛАТ	концентрат для	ЕБЕВЕ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/4960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН "ЕБЕВЕ"	розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ		Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль серії (додаткові дільниці); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (контроль серії (додаткові дільниці))	Німеччина	зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	рецептом	
120.	КАРДІОВІОЛ®	краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16005/01/01
121.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАІНОМ	гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичне Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована	за рецептом	UA/4660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
122.	КЕТОСТЕРИ Л	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у затвердженому методі випробування за показником «Ідентифікація Хінолінового жовтого Е 104»; зміни І типу - додавання альтернативного власного методу GC, виробника ГЛЗ, для випробування на вміст залишкового розчинника Метанол в АФІ L-триптофан, виробництва Kyowa Hakko Bio Co; зміни І типу - оновлення СЕР на АФІ лізину ацетат від затвердженого виробника Evonik Rexim S.A.S. R1-СЕР 2010-155-Rev 01 (попередня редакція R1-СЕР 2010-155-Rev 00). Відповідно до СЕР відбулася зміна назви проміжного виробника з Ajinomoto Eurolysine S.A.S на Ajinomoto Animal Nutrition Europe	за рецептом	UA/2403/01/01
123.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового виробника АФІ натрію гідрокарбонату Solvay Operations France, Франція із поданням СЕР R1-СЕР 2004-252-Rev 01. Незначне уточнення у р. «Склад», а саме: видалено необхідність перерахунку натрію гідрокарбонату на 100 % натрію гідрокарбонат; зміни І типу - введення в специфікацію активної субстанції натрію гідрокарбонат виробництва Solvay Operations France, Франція примітки за показником «Ідентифікація» : - 1 допускається проводити тест методом Раманівської спектроскопії (ЕР 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; зміни І типу - викладення методів контролю якості на лікарській засіб українською мовою; зміни І типу - звуження меж для верхньої межі кількісного визначення кодеїну протягом терміну придатності (5 % від номінального вмісту). Нижня межа залишається незмінною (10 % від номінального вмісту); зміни І типу - зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» ГЛЗ - виключена інформація по критеріям прийнятності степеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в методах контролю	за рецептом	UA/11812/01/01
124.	КОДЕТЕРП Н	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-295-Rev 03 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від нового виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Annan) до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg), як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/3563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			народу"				відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-053-Rev 03 для діючої речовини Codeine phosphate hemihydrate від вже затвердженого виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg)		
125.	КРАТАЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ Пропонована редакція Розмір серії 602,8 кг (548,000 тис. таблеток) № 10x2 27,400 тис.пак. № 60 9,133 тис.пак. № 90 6,089 тис.пак; зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє упаковки in bulk: по 1000 таблеток в пакетах поліетиленових ЛЗ	без рецепта	UA/3866/01/01
126.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення з розділу досьє 3.2.A.2. інформації щодо компонентів нетваринного походження; зміни I типу - видалення тесту Ідентифікація зі специфікації контролю допоміжних речовин виробником ГЛЗ для нефармакопейних оболонок капсул	За рецептом	UA/14081/01/01
127.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення з розділу досьє 3.2.A.2. інформації щодо компонентів нетваринного походження; зміни I типу - видалення тесту Ідентифікація зі специфікації контролю допоміжних речовин виробником ГЛЗ для нефармакопейних оболонок капсул	За рецептом	UA/14081/01/02
128.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/2677/02/01
129.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 %; по 15 г	ГлаксоСмітКл	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/2677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	яйн Експорт Лімітед	Британія	Фармасьютикалз С.А.		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	рецептом	
130.	ЛАМІТРИЛ	таблетки по 25 мг, по 30 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2656/01/01
131.	ЛАМІТРИЛ	таблетки по 100 мг, по 60 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2656/01/02
132.	ЛАМІТРИЛ	таблетки по 150 мг, по 60 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2656/01/03
133.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Блуфарма-Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія (аналіз та	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ леветирацетаму Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, в якого	за рецептом	UA/11396/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці			випуск серій); Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія (виробництво, упаковка)		наявний СЕР № R1-СЕР 2012-325-Rev 00; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником «Розмір часток» (d10 NMT 30 µm; d50 NMT 120 µm; d90 NMT 220 µm) для АФІ леветирацетам виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - доповнення р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, новою методикою визначення «Ethyl carbomate» для АФІ леветирацетам виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - вилучення виробника АФІ HETERO LABS LIMITED, Індія		
134.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9474/01/01
135.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9474/01/02
136.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9474/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
137.	ЛЕВОМАК 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Куциба Тетяна Вавсилівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом: № 10 (10x1); тільки для застосування в умовах стаціонару : № 100 (10x10)	UA/15561/01/01
138.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміна періоду зберігання на період повторного випробування АФІ. Збільшення періоду повторного випробування АФІ на основі результатів досліджень у реальному часі. Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ «Період переконтролю»: Діюча редакція: 15. Термін зберігання. 3 роки. Пропонована редакція: 15. Період переконтролю. 4 роки.	-	UA/10977/01/01
139.	ЛЕГАЛОН® SIL	порошок для розчину для інфузій по 350 мг; 4 флакони з порошком (по 598,5 мг у флаконі) у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: БАГ	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	за рецептом	UA/6747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хеалс Кеа ГмБХ, Німеччина; альтернативний виробник/вторинне пакування: МАДАУС ГмБХ, Німеччина		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
140.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13315/01/01
141.	ЛІНЕКС®	капсули тверді, по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування)	Словенія	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) - зміна аналітичної процедури для кількісного визначення та ідентифікації молочнокислих бактерій та біфідобактерій в активній субстанції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14267/01/01
142.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серій); Байер Ваймар ГмБХ і Ко.	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" оновлено інформацію з безпеки для лікарських засобів,	за рецептом	UA/4859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у паці			КГ, Німеччина (виробництво продукції in-bulk , контроль серії); Дельфарм Лілль С.А.С., Франція (виробництво за повним циклом)		які містять гормональні контрацептиви відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
143.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації ЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (буде проводитися кожну 3 серію, але не рідше одного разу в рік)	без рецепта	UA/2610/01/01
144.	ЛОРАТАДИН -ЗДОРОВ'Я	сироп, 5 мг/ 5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону; по 5 мл або по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних (ФП-125) ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Кількісний та якісний склади пакувального матеріалу флакону не змінився; виробники кришок до нового флакону залишені без змін. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів	без рецепта	UA/0100/02/01
145.	ЛОРАТЕК®	спрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у паці	ТОВ "ВАЛРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	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) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - на Стадії 2 Приготування і фільтрація розчинів - зменшено кількість загрузок з 4-х до 1-ї загрузки обумовлено заміною реактора меншого об'єму на реактор більшого об'єму (розмір серії залишився незмінний); - на Стадії 1 Підготування сировини - зазначена підготовка	без рецепта	UA/17398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							води очищеної для операції 2.2. Приготування основи; - на операції 2.1. Приготування водного розчину компонентів - змінена температура розчинення (з 30-35° С на 30-40° С). Запропонований температурний режим не призводить до негативного впливу на якість продукту, так як водний розчин компонентів завантажується в основу, яка нагріта до температури 55 – 60° С. Змінений порядок заправки компонентів - спочатку завантажують воду очищену; - на операції 2.3. Змішування основи з водним розчином компонентів - зазначений час перемішування компонентів перед охолодженням до температури 20-25° С; - операція 2.4. Формування серії - видалена у зв'язку з установкою реактору більшого об'єму; На всіх технологічних операціях виробничого процесу зазначено		
146.	ЛЮФІ-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16367/01/01
147.	МАЙХЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед	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 фармаконагляд: Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/18369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармако нагляду		
148.	МАЙХЕП ОЛЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду	за рецептом	UA/18504/01/01
149.	МАКРОГОЛ 4000	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Авеста Фарма Пвт., Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ Авеста Фарма Пвт., Лтд., Індія, без зміни місця виробництва; запропоновано: Виробничий майданчик № 2, підрозділ № 189/1, 189/2, 191/2, 191/6, 194, поштове відділення Алонде, Талука – Вікрамгад, округ Палгхар, 421 303, Махараштра, Індія. Plot No. 2, Gut no 189/1, 189/2, 191/2, 191/6, 194 At& Post - Alonde, Taluka – Vikramgad, Dist.- Palghar – 421303, Maharashtra, India	-	UA/15027/01/01
150.	МЕЛЬДОНІЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо	-	UA/15074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесення змін в процес виробництва АФІ Мельдоній, зокрема: - на стадії "Одержання водного розчину Мельдонію": вилучення використання активованого вугілля; при напрацюванні субстанції ін'єкційної якості введено додатковий контроль отриманого водного розчину мельдонію та коригування в процесі виробництва показника рН за допомогою кислоти льодяної оцтової або розчину натрію гідроксиду (при необхідності); - на стадії "Отримання Мельдонію": вилучення використання активованого вугілля. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни 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) внесення змін до р.3.2.S.2.4. Котроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на стадії "Отримання водного розчину мельдонію" зазначення примітки за показником "рН" - "проводиться тільки при напрацюванні субстанції ін'єкційної якості".		
151.	МЕРІОНАЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 скляний флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (розчин хлориду натрію 0,9%) по 1 мл у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	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: Пропонована редакція: Chiara Godina. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Сошнікова Алла Петрівна. Зміна	за рецептом	UA/10964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
152.	МЕРІОНАЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 скляний флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (розчин хлориду натрію 0,9%) по 1 мл у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Chiara Godina. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Сошнікова Алла Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10964/01/02
153.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МЕДРОЛ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3183/01/01
154.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МЕДРОЛ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3183/01/02
155.	МЕТИЛУРАЦІЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 500 мг по 5 супозиторіїв у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника для АФІ Метилурацил High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Imp. & Exp. Corp.	без рецепта	UA/11698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону					Ltd., China на ТОВ "ФАРМХІМ", Україна (відповідальний за доочищення, сушіння, пакування, випуск серії), Хай Хоуп Інт"л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд, Китай (виготовлення технічного продукту)		
156.	МЕТОНАТ®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МЕТОНАТ (METONAT) Запропоновано: МЕТОНАТ® (METONAT). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11399/01/01
157.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: № 30 (15x2), № 120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/Індія	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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride USV PRIVATE LIMITED. (СЕР 1997-049).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-СЕР 2011-328-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-328-Rev 01) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/15295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China		
158.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг: № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/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 виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride USV PRIVATE LIMITED. (CEP 1997-049).Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-328-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-328-Rev 01) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/15295/01/02
159.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та	Румунія/Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/15295/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1000 мг: № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Україна"		випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)		(включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride USV PRIVATE LIMITED. (СЕР 1997-049).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-СЕР 2011-328-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-328-Rev 01) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника EXEMED PHARMACEUTICALS. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-043-Rev 05 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China		
160.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))				
161.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)))				
162.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту,	Ірландія/ 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	за рецептом	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгія (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації)		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. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
163.	МОДЕЛЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13449/01/01
164.	МОКСИФЛОК С-ІНФУЗІЯ®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведення до вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміни до методів випробування за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з оновленням методики (ВЕРХ) з урахуванням вимог монографії ЕР та оновленням стандартних зразків; зміни II типу - зміна у специфікації ГЛЗ у зв'язку зі оновленням методики (ВЕРХ), з урахуванням вимог монографії ЕР, ICHQ3B (R2) (Impurities in New Drug Product), запропоновано: будь-яка домішка - не більше 0,15%, сума домішок - 0,2%	за рецептом	UA/16553/01/01
165.	МОКСИФЛОК С-ІНФУЗІЯ®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно	за рецептом	UA/16553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому пакеті та пачці					до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)- зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; 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); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
166.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні, по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115-Rev 01) для діючої речовини монтелукасту від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: CTO-Unit V, Miryalaguda Taluk Tripuraram Mandal, Nalgonda District India- 508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana	за рецептом	UA/16297/02/02
167.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115-Rev 01) для діючої речовини монтелукасту від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: CTO-Unit V,	за рецептом	UA/16297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ий хіміко-фармацевтичний завод"		(фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)		Miryalaguda Taluk Tripuraram Mandal, Nalgonda District India-508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana		
168.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115-Rev 01 для діючої речовини монтелукасту від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: СТО-Unit V, Miryalaguda Taluk Tripuraram Mandal, Nalgonda District India-508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana	за рецептом	UA/16297/01/01
169.	НАТРИЮ 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; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9611/01/01
170.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина				
171.	НЕФРОДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці із картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: NEPHRODOL / НЕФРОДОЛ. Запропоновано: НЕФРОДОЛ® / NEFRODOL. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15033/01/01
172.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ (Силденафілу цитрату) Rakshit Drugs Pvt. Ltd., India, без зміни місця виробництва: запропоновано: Survey No. 10/B, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy Dist-502319, Telangana, India	-	UA/6702/01/01
173.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ (Силденафілу цитрату) Rakshit Drugs Pvt. Ltd., India, без зміни місця виробництва: запропоновано: Survey No. 10/B, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy Dist-502319, Telangana, India	-	UA/6702/01/02
174.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ (Силденафілу цитрату) Rakshit Drugs Pvt. Ltd., India, без зміни місця виробництва: запропоновано: Survey No. 10/B, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy Dist-502319, Telangana, India	за рецептом	UA/6701/01/01
175.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ (Силденафілу цитрату) Rakshit Drugs Pvt. Ltd., India, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/6701/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЛІМІТЕД				запропоновано: Survey No. 10/B, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy Dist-502319, Telangana, India		
176.	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕ Р®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МакДермот Лабораторізі Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія (альтернативне місце виробництва, первинного та вторинного пакування, контролю серії та випуску серії.); МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль серії); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (випуск серії); Рош-Дельта ГмбХ, Німеччина (альтернативне місце вторинного пакування)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4376/02/01
177.	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕ Р®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробництво, пакування, контроль серії: МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; Альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Альтернативне місце виробництва, первинного та	Німеччина/ Ірландія	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 затвердженого виробника МакДермот Лабораторізі Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія (альтернативне місце вторинного пакування та випуск серії), як альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для	за рецептом	UA/4376/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			вторинного пакування, контролю серії та випуску серії: МакДермот Лабораторіз Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія		нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва МакДермот Лабораторіз Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Включення в досьє методики АТР для ідентифікації лактози, моногідрату як альтернативного методу КВг. Відповідне оновлення розділів 3.2.Р.4.2 та 3.2.Р.4.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначні зміни у методі випробування іонної чистоти допоміжної речовини лактози моногідрату. Редакторські правки до опису методу для показника «Насипна густина та густина після усадки», а саме видалено посилання на ЕР в тексті опису даного випробування. 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) Внесено посилання у специфікацію АФІ на ЕР 2.5.32 т.Вода замість ЕР 2.5.12, метод один і той самий (Карла Фішера). 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) Обладнання для проведення розподілу розміру частинок (PSD), що включене в досьє (Master Sizer, Malvern) для активного фармацевтичного інгредієнту будесоніду, замінено на нове (Symptec HELOS) (метод не змінено - лазерна дифракція). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Машина для проведення тестування розподілу за розмірами частинок (PSD) лактози моногідрату методом лазерної дифракції була змінена з Malvern X на Malvern 3000. Звіт про перевірку, що міститься в досьє, замінено новим. Відповідне оновлення розділів 3.2.Р.4.2 та 3.2.Р.4.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності від власника CEP TEVA Pharmaceutical Industries Ltd (видалено посилання на визначення розміру і класу частинок), (затверджено: R1-CEP1997- 067 Rev.07, запропоновано: R1-CEP1997- 067 Rev.08) 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) Специфікація домішки L в мікронізованому будесоніді узгоджується зі значенням, наведеним у монографії Ph. Eur. від поточного $\leq 0,10\%$ до $\leq 0,2\%$ для зареєстрованої виробничої дільниці Industriale Chimica S.R.L. для активного фармацевтичного інгредієнта. Додатково внесені редакційні правки в розділ 3.2.S.4.1 Специфікація, а саме вилучено слово "середнє" у формулюванні "середнє значення". 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) Специфікація домішки L в мікронізованому будесоніді узгоджується зі значенням, наведеним у монографії Ph. Eur. від поточного $\leq 0,10\%$ до $\leq 0,2\%$ для зареєстрованої виробничої дільниці Sisor S.R.L. для активного фармацевтичного інгредієнта. Додатково внесені редакційні правки в розділ 3.2.S.4.1 Специфікація, а саме вилучено слово "середнє" у формулюванні "середнє значення". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості) Заміна параметру специфікації для допоміжної речовини лактози моногідрату CapsuLac насипна густина та густина після усадки на параметр специфікації відношення Хауснера із додаванням відповідного методу випробування. Відповідне оновлення розділів 3.2.Р.4.1 специфікація, 3.2.Р.4.2 аналітична методика, 3.2.Р.4.4 обґрунтування специфікації.		
178.	НУРОФСН® для дітей	суспензія оральна з полуничним 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	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості)	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7914/01/01
179.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухітцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма,	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - об'єднання до 4-х серій проміжного продукту I при виробництві проміжного продукту II. Редакційні зміни щодо опису процесу відтавання плазми. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни концентрації розчину гідроксиду натрію, що використовується під час використання гелю DEAE Sepharose Fast Flow від 0,5 М до 1 М та зміна мінімальної тривалості часу утримування від 4 год. до 1 год. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Франція); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)				
180.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 5 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - об'єднання до 4-х серій проміжного продукту I при виробництві проміжного продукту II. Редакційні зміни щодо опису процесу відтавання плазми. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни концентрації розчину гідроксиду натрію, що використовується під час використання гелю DEAE Sepharose Fast Flow від 0,5 М до 1 М та зміна мінімальної тривалості часу утримування від 4 год. до 1 год. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14330/01/02
181.	ОЛФЕН®	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см2; № 2: по 2 пластири у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль	Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці			серії: Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
182.	ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ	гель 1 %, по 20 г або 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Рекомендуються до затвердження.	без рецепта	UA/0646/02/01
183.	ОРЛІП®	капсули тверді по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додання інформації на російській мові	за рецептом	UA/10148/01/01
184.	ОРНІМАК®	розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методиці визначення залишкових кількостей органічних розчинників в специфікації діючої речовини (орнідазол) у зв'язку з введенням нового обладнання; зміни І типу - в текст маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/18071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (п. 17) внесена додаткова інформація, зокрема щодо дистриб'ютора лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва у зв'язку зі зміною юридичної назви виробника з Hunan Jiudian Pharmaceutical CO., LTD, Китай на Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай		
185.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу; зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу	за рецептом	UA/5050/01/01
186.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2019-346-Rev 01 для АФІ Паклітакселу від вже затвердженого виробника INDENA S.p.A., Італія	за рецептом	UA/0714/01/01
187.	ПАНОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2012-104-Rev 00 для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату, у зв'язку з введенням додаткового виробника Васудха Фарма Хем Лімітед, Індія; зміни I типу - введення періоду зберігання АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від нового виробника Васудха Фарма Хем Лімітед, Індія 48 місяців, на підставі результатів досліджень стабільності у реальному часі, у зв'язку з відсутністю цієї інформації у сертифікаті відповідності (СЕР)	За рецептом	UA/17039/01/01
188.	ПАНОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2012-104-Rev 00 для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату, у зв'язку з введенням додаткового виробника Васудха Фарма Хем Лімітед, Індія; зміни I типу - введення періоду зберігання АФІ	-	UA/17040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пантопрозолу натрію сесквігідрату від нового виробника Васудха Фарма Хем Лімітед, Індія 48 місяців, на підставі результатів досліджень стабільності у реальному часі, у зв'язку з відсутністю цієї інформації у сертифікаті відповідності (СЕР)		
189.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ"С АЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/15763/01/01
190.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ"С АЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/15763/01/02
191.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендочервікального введення, 0,5 мг/3 г; по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетеру в блістерній упаковці в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме: - Зміна номеру нотифікованого органу (Notified Body (NB) з 0120 на 1639 на зовнішній упаковці катетера. Номер NB для стерильного катетера було змінено з SGS_United Kingdom на SGS-Belgium. Як результат, номер NB змінився з "0120" на "1639". - Заміна стерильного катетера, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки. Стерильний катетер комплектується разом із готовим продуктом і має СЕ-маркування та номер NB на первинній упаковці. Зокрема, існуючий катетер, який містить номер NB "0120" на пристрої та первинній упаковці, буде заміно еквівалентним катетером, який містить номер NB "1639" лише на первинній упаковці і не містить номер NB на самому катетері. Якісний та кількісний склад катетера не змінюється. Немає інших змін до готового продукту. Приведення розділу 3.2.P.7 у відповідність до глобального дос'є та узгодити з інформацією з Pfizer Catheter Technical File	за рецептом	UA/9727/01/01
192.	ПРЕСАРТАН® - 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової	за рецептом	UA/8575/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці					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. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
193.	ПРОЖЕСТІН-КР®	гель, 10 мг/г по 40 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/5017/01/01
194.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США (первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12438/01/01
195.	РЕВМОКСИК АМ®	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у	АТ "Фармак"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; АТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом	UA/8230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у пачці з картону			"Фармак", Україна		Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для діючої речовини мелоксікам SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, в якого наявний сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2009-184-Rev 00, в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Derivados Químicos S.A.U, Іспанія Порівняно із затвердженою специфікацією АФІ у запропонованій специфікації АФІ від альтернативного виробника відбулися зміни за показниками Залишкові кількості органічних розчинників –ліміти вмісту залишкових розчинників (метанол-не більше 500ppm, о-ксилол-не більше 195 ppm) встановлені у відповідності до документації виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікації АФІ для виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням «Спектр субстанції має відповідати типовому спектру мелоксікаму» методом Спектрометрії в ближній інфрачервоній області (2.2.40) або Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою **допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності в доповнення до вже затвердженого методу, що зазначений в монографії ЕР 2.2.24 (ДФУ,ЕР) «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку мелоксікаму»		
196.	РЕВМОКСИК АМ®	розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для	за рецептом	UA/0759/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини мелоксикам SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, в якого наявний сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2009-184-Rev 00, в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Derivados Químicos S.A.U, Іспанія Порівняно із затвердженою специфікацією АФІ у запропонованій специфікації АФІ від альтернативного виробника відбулися зміни за показниками Залишкові кількості органічних розчинників –ліміти вмісту залишкових розчинників (метанол-не більше 500ppm, о-ксилол-не більше 195 ppm) встановлені у відповідності до документації виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ для виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням «Спектр субстанції має відповідати типовому спектру мелоксикаму» методом Спектрометрії в ближній інфрачервоній області (2.2.40) або Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою **допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності в доповнення до вже затвердженого методу, що зазначений в монографії ЕР 2.2.24 (ДФУ,ЕР) «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку мелоксикаму»		
197.	РЕВМОКСИК АМ®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для діючої речовини мелоксикам SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, в якого наявний сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2009-184-Rev 00, в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Derivados Químicos S.A.U, Іспанія Порівняно із затвердженою специфікацією АФІ у запропонованій специфікації АФІ від альтернативного виробника відбулися зміни за показниками Залишкові кількості органічних	за рецептом	UA/17042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників –ліміти вмісту залишкових розчинників (метанол-не більше 500ppm, о-ксилол-не більше 195 ppm) встановлені у відповідності до документації виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікації АФІ для виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням «Спектр субстанції має відповідати типовому спектру мелоксикаму» методом Спектрометрії в ближній інфрачервоній області (2.2.40) або Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою **допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності в доповнення до вже затвердженого методу, що зазначений в монографії ЕР 2.2.24 (ДФУ,ЕР) «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку мелоксикаму»		
198.	РЕВМОКСИК АМ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для діючої речовини мелоксикам SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, в якого наявний сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R1-СЕР 2009-184-Rev 00, в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Derivados Quimicos S.A.U, Іспанія Порівняно із затвердженою специфікацією АФІ у запропонованій специфікації АФІ від альтернативного виробника відбулися зміни за показниками Залишкові кількості органічних розчинників –ліміти вмісту залишкових розчинників (метанол-не більше 500ppm, о-ксилол-не більше 195 ppm) встановлені у відповідності до документації виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються	за рецептом	UA/17042/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікації АФІ для виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням «Спектр субстанції має відповідати типовому спектру мелоксикаму» методом Спектрометрії в ближній інфрачервоній області (2.2.40) або Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою **допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності в доповнення до вже затвердженого методу, що зазначений в монографії ЕР 2.2.24 (ДФУ,ЕР) «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку мелоксикаму»		
199.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Швеція Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування за показником Glycine з колориметричного методу (2.2.25) на метод ВЕРХ (2.2.29) без зміни критеріїв прийнятності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни у розділі 3.2.Р.5.1 реєстраційного досьє та Методах контролю якості, а саме заміна виразу "імуноглобулін G" на "імуноглобулін" у формулюванні критеріїв прийнятності показників "Ідентифікація", "Склад білка" та "Антитіла до HbsAb", без зміни критеріїв прийнятності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - виправлення посилання на метод випробування "Розподіл за розмірами молекул: полімери та агрегати, мономерні та димери" у розділі 3.2.Р.5.1 реєстраційного досьє та у Методах контролю якості з 2.2.29 на 2.2.30 Європейської Фармакопеї. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/14323/01/01
200.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	Зентіва к.с., Чеська Республіка (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинну упаковку)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у Внутрішньому аналітичному методі AP-001 для визначення чистоти та домішок АФІ методом ВЕРХ(додавання фармакопейного референтного стандарту і зміна опису приготування розчину досліджуваного зразка); зміни I типу - незначні зміни у Внутрішньому аналітичному методі AP-002 для кількісного визначення терліпресину в АФІ методом ВЕРХ(додавання фармакопейного референтного стандарту і зміна опису приготування розчину досліджуваного зразка); зміни I типу - незначні зміни у методах випробування готового лікарського засобу – оновлення внутрішнього аналітичного методу AP-002 для ідентифікації та кількісного визначення терліпресину методом ВЕРХ (додавання фармакопейного референтного стандарту і зміна опису приготування розчину досліджуваного зразка)	за рецептом	UA/9801/01/01
201.	РЕНГАЛІН	таблетки, по 10	ТОВ "Матеріа	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/17860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медика-Україна"				внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls, а саме: незначні редакційні зміни щодо процесу упаковки ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до внутрішньої документації виробника; зміни І типу - внесення змін до специфікації допоміжної речовини ізомальт, а саме: вилучення п. Nickel, у зв'язку з приведенням специфікації у відповідність до монографії ЕР	рецепта	
202.	РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н	гель, по 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/7224/01/01
203.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6681/01/01
204.	РИПРОНАТ	розчин для ін'єкцій,	ТОВ «УОРЛД	Україна	Мефар Ілач Сан.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника	за	UA/18186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	МЕДИЦИН»		А.Ш.		(власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.	рецептом	
205.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, а саме: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/3122/02/01
206.	РОСТ-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/4625/01/01
207.	CABIC	таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки лікарського засобу № 84 (14x6) у блістерах в картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» Зміни внесені в інструкцію	за рецептом	UA/18485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
208.	САЛІЦИЛОВ О-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна кількісного складу готового лікарського складу: зменшення кількості допоміжної речовини Крохмаль картопляний. Пропонована редакція Склад: діючі речовини: на 1 г пасти містить: кислоти саліцилової 0,02 г цинку оксиду 0,25 г допоміжні речовини: крохмаль картопляний 0,05 г парафін білий м'який до 1.0 г; зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 500,0 кг. Запропоновано: Розмір серії: 376,1 кг Теоретичний вихід: 15044 упаковок по 25 г в тубі Очікуваний вихід: не менше 13025 упаковок по 25 г в тубі Розмір серії: 500,0 кг Теоретичний вихід: 20000 упаковок по 25 г в тубі Очікуваний вихід: не менше 17422 упаковок по 25 г в тубі	без рецепта	UA/8495/01/01
209.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІН OM 1/100 000	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, щодо зазначення одиниць вимірювання для показника «Кількісне визначення» (на 100 мл), а саме було помилково зазначено «г» замість «мг», яка була допущена в МКЯ, розділі «Специфікація при випуску» та «Специфікація терміну придатності». Зміни до розділу МКЯ ЛЗ: «Специфікація при випуску» Пропонована редакція: Адреналіну тартрату (в перерахуванні на адреналін) Від 1,00 до 1,10 мг Зміни до розділу МКЯ ЛЗ: «Специфікація терміну придатності» Пропонована редакція: Адреналіну тартрату (в перерахуванні на адреналін) Від 0,90 до 1,10 мг Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/10380/01/01
210.	СЕПТОЛЕТЕ® TOTAL	спрей для ротової порожнини, розчин по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP-2001-265-Rev 02 для АФІ Цетилпіридинію хлориду від вже затвердженого виробника VERTELLUS ZEELAND LLC., USA. Запропоновано: R1-CEP-2001-265-Rev 02; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP-2007-029-Rev 04 для АФІ Цетилпіридинію хлориду від вже затвердженого виробник Dishman Carbogen Amcis Limited, India. Як наслідок, зміна періоду повторних випробувань з 36 місяців до 60 місяців. Запропоновано: R1-CEP-2007-029-Rev 04; зміни І типу - внесення незначних змін в методах випробування готового лікарського засобу, зокрема: за показником "Супровідні домішки. Цитилпіридинія хлорид і Бензидаміну гідрохлорид" додавання стандарту Бензидаміну для ідентифікації піків та внесення незначних змін до методу випробування; зміни І типу - збільшення	без рецепта	UA/15458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття з 6 місяців до 12 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Термін придатності» (збільшення терміну придатності після першого відкриття) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - оновлення ASMF на АФІ Бензидаміну гідрохлорид від виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
211.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2535/02/01
212.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2535/02/02
213.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2535/02/03
214.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП,	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна	за рецептом	UA/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
215.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва Tetanus Toxoid (TT) на етапі очищення для полісахариду 18C, кон'югованого з TT та у процесі виробництва Diphtheria Toxoid (DT) на етапі очищення полісахариду 19F, кон'югованого з DT. Запропоновано: 0,2 µm filtration step. Внесення редакційних правок розділу 3.2.S.2.3 досьє; зміни I типу - додавання випробувань Bioburden в категорії in-process monitoring у процесі очищення Tetanus Toxoid та Diphtheria Toxoid; додавання випробувань Absence of C. tetani та Absence of C. diphtheria в категорії quality decision test у процесі очищення Tetanus Toxoid та Diphtheria Toxoid; зміни I типу - вилучення випробування Sterility test після процесу детоксикації Tetanus Toxoid (TT) та Diphtheria Toxoid (DT) з категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test); зміни I типу - вилучення з специфікації вимог щодо стерильності для релізу проміжних очищених продуктів (purified TT and DT bulks); зміни I типу - зміна контейнерів для очищених проміжних продуктів Tetanus Toxoid (TT) та Diphtheria Toxoid (DT) зі скляних пляшок на поліетиленові пакети. Запропоновано: 5L polyethylene (PE) singl-use bags; зміни I типу - зменшення терміну зберігання очищеного Tetanus Toxoid з 48 до 36 місяців. Запропоновано: 36-month shelf-life for purified TT stored in the proposed container 5L polyethylene (PE) singl-use bags	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
216.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового виробника вихідного матеріалу для діючої речовини BI 10773 - Porton Pharma Solution Ltd, China; зміни І типу - введення додаткового виробника вихідного матеріалу для діючої речовини BI 10773 - Zhejiang Hisoar Chuannan, China	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")				
217.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового виробника вихідного матеріалу для діючої речовини BI 10773 - Porton Pharma Solution Ltd, China; зміни І типу - введення додаткового виробника вихідного матеріалу для діючої речовини BI 10773 - Zhejiang Hisoar Chuannan, China	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")				
218.	СІРДУПЛА	інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/250 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Генерикс (УК) Лімітед	Велика Британія	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/17384/01/01
219.	СІРДУПЛА	інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/125 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Генерикс (УК) Лімітед	Велика Британія	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	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	за рецептом	UA/17383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
220.	СКАЙРІЗІ	розчин для ін'єкцій по 75 мг; по 2 попередньо наповнені шприци (у контурній чарунковій упаковці кожен) та 2 серветки, вміщені в картонну коробку	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (біотест): Лабор Др. Мерк та Коллеген ГмбХ, Німеччина; тестування (стерильність): Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування, тестування захисного механізму голки та попередньо наповненого шприца, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом	UA/17970/01/01
221.	СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) K+S Kali GmbH; запропоновано: Merck KGaA; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Shanghai Kyowa Amino Acid Co. Ltd. для діючої речовини фенілаланін; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Ube Plant для діючої речовини пролін; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Evonik Rexim S.A.S для діючої речовини триптофан; зміни І типу - зміна найменування виробника Тригліцеридів середнього ланцюга ; запропоновано: AAK Sweden AB; зміни І типу - введення періоду повторного випробування 48 місяців для діючої речовини Гліцин виробника Amino GmbH на основі	за рецептом	UA/14345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці					результатів досліджень у реальному часі; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-179-Rev 00 для діючої речовини Гліцин від нового виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-005-Rev 01 для діючої речовини метіонін від нового виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-315-Rev 01 для діючої речовини Глюкози (у вигляді глюкози моногідрату) від нового виробника TEREOS STARCH & SWEETENERS IBERIA S.A.U.; зміни I типу - незначні зміни в ASMF для діючої речовини Таурин виробництва Sekisui Medical Co., Ltd (запропоновано: Таурин-II/AP/ 1501/ Rev 02/квітень 2017); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-315-Rev 02 для діючої речовини Глюкози (у вигляді глюкози моногідрату) від виробника TEREOS STARCH & SWEETENERS IBERIA S.A.U.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-211-Rev 01 для діючої речовини Серин від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-211-Rev 00 для діючої речовини Серин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 для діючої речовини Гістидин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-063-Rev 01 для діючої речовини Лізин (у вигляді лізину ацетату) від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника; (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04 для діючої речовини Триптофан від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 для діючої речовини Валін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.); зміни II типу - введення нового виробника АФІ Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) Fresenius Kabi AB в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Dr. Paul Lohmann GmbH		
222.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/12239/01/01
223.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2313 від 12.10.2020 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Внесення деталізації умов зберігання та часу використання перфузійних розчинів препарату після відновлення та подальшого розведення, а саме: «Отримані розчини можуть бути застосовані протягом 3-х годин після відновлення за умов зберігання при температурі 20-25 °C або протягом 24 годин після відновлення за умов зберігання при температурі 2-8 °C». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (деталізація часу використання розчинів після відновлення та розведення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення - Внесення деталізації умов	за рецептом	UA/2047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання та часу використання перфузійних розчинів препарату після відновлення та подальшого розведення, а саме: «Отримані розчини можуть бути застосовані протягом 3-х годин після відновлення за умов зберігання при температурі 20-25 °C або протягом 24 годин після відновлення за умов зберігання при температурі 2-8 °C». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (деталізація часу використання розчинів після відновлення та розведення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
224.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2313 від 12.10.2020 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Внесення деталізації умов зберігання та часу використання перфузійних розчинів препарату після відновлення та подальшого розведення, а саме: «Отримані розчини можуть бути застосовані протягом 3-х годин після відновлення за умов зберігання при температурі 20-25 °C або протягом 24 годин після відновлення за умов зберігання при температурі 2-8 °C». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (деталізація часу використання розчинів після відновлення та розведення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення - Внесення деталізації умов зберігання та часу використання перфузійних розчинів препарату після відновлення та подальшого розведення, а саме: «Отримані розчини можуть бути застосовані протягом 3-х годин після відновлення за умов зберігання при температурі 20-25 °C або протягом 24 годин після відновлення за умов зберігання при температурі 2-8 °C». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (деталізація часу використання розчинів після відновлення та розведення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2047/01/02
225.	СОЛУ-	порошок та	ПФАЙЗЕР	США	ЕсДжіЕс Лаб Саймон	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	за	UA/2047/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕДРОЛ	розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці	ІНК.		СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)		реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2313 від 12.10.2020 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Внесення деталізації умов зберігання та часу використання перфузійних розчинів препарату після відновлення та подальшого розведення, а саме: «Отримані розчини можуть бути застосовані протягом 3-х годин після відновлення за умов зберігання при температурі 20-25 °C або протягом 24 годин після відновлення за умов зберігання при температурі 2-8 °C». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (деталізація часу використання розчинів після відновлення та розведення). 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 (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (для доз 500 мг та 1000 мг відповідно до керівництва ЕМА щодо умов зберігання), та, як наслідок, до тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації ГЛЗ другою ідентифікацію діючої речовини методом інфрачервоної спектrophотометрії (IR USP <197M>) додатково до ідентифікації методом УЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації ГЛЗ показником «Розчинність» з нормуванням «не більше ніж 60 сек». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Продукти розпаду: MR». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: Загальна кількість продуктів розпаду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: MR 17-HS». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: 17-KMR». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: Z Mattox aldehyde». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: 17-desoxy-21-aldehyde». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: E Mattox aldehyde». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення - Внесення деталізації умов зберігання та часу використання		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							перфузійних розчинів препарату після відновлення та подальшого розведення, а саме: «Отримані розчини можуть бути застосовані протягом 3-х годин після відновлення за умов зберігання при температурі 20-25 °С або протягом 24 годин після відновлення за умов зберігання при температурі 2-8 °С». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (деталізація часу використання розчинів після відновлення та розведення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Розширення допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Прозорість». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
226.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2313 від 12.10.2020 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змінна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Внесення деталізації умов зберігання та часу використання перфузійних розчинів препарату після відновлення та подальшого розведення, а саме: «Отримані розчини можуть бути застосовані протягом 3-х годин після відновлення за умов зберігання при температурі 20-25 °С або протягом 24 годин після відновлення за умов зберігання при температурі 2-8 °С». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (деталізація часу використання розчинів після відновлення та розведення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змінна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (для доз 500 мг та 1000 мг відповідно до керівництва ЕМА щодо умов зберігання), та, як наслідок, до тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2047/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації ГЛЗ другою ідентифікацію діючої речовини методом інфрачервоної спектrophотометрії (IR USP <197M>) додатково до ідентифікації методом УЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації ГЛЗ показником «Розчинність» з нормуванням «не більше ніж 60 сек». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Продукти розпаду: MR». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: Загальна кількість продуктів розпаду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: MR 17-HS». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: 17-KMR». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: Z		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Mattox aldehyde». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: 17-desoxy-21-aldehyde». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду: E Mattox aldehyde». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення - Внесення деталізації умов зберігання та часу використання перфузійних розчинів препарату після відновлення та подальшого розведення, а саме: «Отримані розчини можуть бути застосовані протягом 3-х годин після відновлення за умов зберігання при температурі 20-25 °C або протягом 24 годин після відновлення за умов зберігання при температурі 2-8 °C». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (деталізація часу використання розчинів після відновлення та розведення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Розширення допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Прозорість». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
227.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних	ПАТ "Хімфармзавод од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
228.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15513/01/02
229.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний, по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у канистрах	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонована редакція – Себастьян Деллінг / Sebastian Delling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/4627/01/01
230.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний; in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у канистрі; по 128	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд;	-	UA/0470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		каністр у коробці з картону					пропонована редакція – Себастьян Деллінг / Sebastian Delling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
231.	СТОПТУСИН ФІТО-ТЕВА	сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/2447/02/01
232.	СТОПТУСИН-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10779/01/01
233.	СУБЕТТА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls, а саме: незначні редакційні зміни щодо процесу упаковки ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до внутрішньої документації виробника; зміни І типу - внесення змін до специфікації допоміжної речовини ізомальт, а саме: вилучення п. Nickel, у зв'язку з приведенням специфікації у відповідність до монографії ЕР	без рецепта	UA/18297/01/01
234.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2011-074 Rev.00	за рецептом	UA/4832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці					(попередня версія R0-CEP 2011-074 Rev.03) для діючої речовини сульпірид від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A. Italy та, як наслідок, вилучення зі специфікації АФІ показника "Важкі метали"		
235.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2011-074 Rev.00 (попередня версія R0-CEP 2011-074 Rev.03) для діючої речовини сульпірид від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A. Italy та, як наслідок, вилучення зі специфікації АФІ показника "Важкі метали"	за рецептом	UA/4832/01/01
236.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2011-074 Rev.00 (попередня версія R0-CEP 2011-074 Rev.03) для діючої речовини сульпірид від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A. Italy та, як наслідок, вилучення зі специфікації АФІ показника "Важкі метали"	за рецептом	UA/4832/01/02
237.	СУЛЬФАДИМ ЕТОКСИН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6031/01/01
238.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 200 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Запропоновано: В захищеному від світла місці при температурі від +2°C до +8°C. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6846/01/01
239.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 300 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Запропоновано: В захищеному від світла місці при температурі від +2°C до +8°C. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/6846/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
240.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/2396/03/01
241.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 у специфікації для діючої речовини Марганцю сульфат, моногідрат, у зв'язку зі зміною підрозділу «Ідентифікація В» відповідно до монографії EP	без рецепта	UA/5698/01/01
242.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 2 або 3 флакони у картонній коробці із роздільною вставкою	ТОВ "УНІВЕРСАЛ ЇНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; ПАТ "Лубнифарм", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - розширення допустимих меж, затверджених у специфікації на вихідну сировину - корені селери свіжої (Ariumi radix), за показником "Загальна зола": запропоновано: не більше 10%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8499/01/01
243.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6	Ф. Хоффманн-	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/3189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці, по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці	Ля Рош Лтд, Швейцарія		продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
244.	ТАМІФЛЮ®	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Сенексі, Франція (виробництво нерозфасованої продукції); Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування,	Італія/ Німеччина/ Швейцарія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості, випуск серії)				
245.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мгк/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за вторинне пакування та контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія ("in bulk", первинне пакування, контроль якості)	Нідерланди / Фінляндія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна назви головного офісу власника ASMF, зміна назви виробничої дільниці АФІ, зміни у відкритій частині ASMF на АФІ, зміни у розділі «Стабільність», а саме подання даних вивчення стабільності в довгострокових умовах на 36 місяців	за рецептом	UA/10158/01/01
246.	ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ	краплі очні, розчин, по 15 мгк/мл; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону у пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18212/01/01
247.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB GELATINS; зміни I типу - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробуван ня серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробуван ня серії)		фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин виробника PB LEINER ARGENTINA; зміни I типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол 2 Y-CHEM LTD; зміни I типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР т. Домішки, звуження меж для визначення відомої домішки - Ціанотемозоломід з не більше 0,15% на не більше 0,10 %, для т. «Ідентифікація» (введенно ІК (ЕР)); зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group		
248.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB GELATINS; зміни I типу - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин виробника PB LEINER ARGENTINA; зміни I типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол 2 Y-CHEM LTD; зміни I типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР т. Домішки, звуження меж для визначення відомої домішки - Ціанотемозоломід з не більше 0,15% на не більше 0,10 %, для т. «Ідентифікація» (введенно ІК (ЕР)); зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group	за рецептом	UA/13562/01/02
249.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці	Шпеціальпрепарате мбХ		мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни І типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB GELATINS; зміни І типу - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group; зміни І типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин виробника PB LEINER ARGENTINA; зміни І типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол 2 Y-CHEM LTD; зміни І типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd; зміни І типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР т. Домішки, звуження меж для визначення відомої домішки - Ціанотемозоломиду з не більше 0,15% на не більше 0,10 %, для т. «Ідентифікація» (введено ІК (ЕР)); зміни І типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group		
250.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни І типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB GELATINS; зміни І типу - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group; зміни І типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин виробника PB LEINER ARGENTINA; зміни І типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол 2 Y-CHEM LTD; зміни І типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd; зміни І типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР т. Домішки, звуження меж для визначення відомої домішки - Ціанотемозоломиду з не більше 0,15% на не більше 0,10 %, для т. «Ідентифікація» (введено ІК (ЕР)); зміни І типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-	за рецептом	UA/13562/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ня серії)		CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group		
251.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB GELATINS; зміни I типу - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин виробника PB LEINER ARGENTINA; зміни I типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол 2 Y-CHEM LTD; зміни I типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР т. Домішки, звуження меж для визначення відомої домішки - Ціанотемозоломід з не більше 0,15% на не більше 0,10 %, для т. «Ідентифікація» (введено ІК (ЕР)); зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group	за рецептом	UA/13562/01/05
252.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ,	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB GELATINS; зміни I типу - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин виробника PB LEINER ARGENTINA; зміни I типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол 2 Y-CHEM LTD; зміни I типу - додання постачальника вихідної сировини 4-аміно-5-ціаноімідазол Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I	за рецептом	UA/13562/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР т. Домішки, звуження меж для визначення відомої домішки - Ціанотемозоломиду з не більше 0,15% на не більше 0,10 %, для т. «Ідентифікація» (введенно ІК (ЕР)); зміни І типу - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group		
253.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234- Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India. Запропоновано: R1-CEP 2011-234- Rev 02	за рецептом	UA/11195/01/02
254.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234- Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India. Запропоновано: R1-CEP 2011-234- Rev 02	за рецептом	UA/11195/01/03
255.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 6 таблеток у блістері; по 5 або 15 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234- Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India. Запропоновано: R1-CEP 2011-234- Rev 02	за рецептом	UA/11195/01/04
256.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234- Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India. Запропоновано: R1-CEP 2011-234- Rev 02	за рецептом	UA/11195/01/01
257.	ТОНЗИЛЕКС	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі зі спреї-насосом та насадкою горловою у пачці з картону №1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	без рецепта	UA/16727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
258.	ТОТЕМА	розчин оральний по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Міді глюконат Dr Paul Lohmann GmbH KG, Germany з наданням майстер-файлу. Запропоновано: Givaudan-Lavirotte, France Dr Paul Lohmann GmbH KG, Germany	без рецепта	UA/7854/01/01
259.	ТРОКСЕРУТ ИН	гель, 20 мг/г по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3917/01/01
260.	ТРОКСЕРУТ ИН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/16133/01/01
261.	ТУСАВІТ	сироп по 125 г або по 250 г у пляшці скляній або пластиковій; по 1 пляшці з мірною чашечкою, з кришечкою в картонній коробці	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	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	без рецепта	UA/7788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
262.	УГРИН®	настойка по 100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8220/01/01
263.	УРИМАК	капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15506/01/01
264.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту	Ірландія/, Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання виробника Genzyme Ireland Limited як додаткова дільниця для проведення випробувань випуску готової продукції та тестування стабільності. Genzyme	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			(fill/finish), контроль серії/випробування, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		Ireland Limited вже зареєстрована як виробник лікарського засобу - fill/finish, маркування, контроль якості та випуск серії готового продукту і виконують тестування на стерильність готового продукту; редакційні зміни у розділах 3.2.P.3.1 виробник(и), 3.2.P.5.1 специфікація, 3.2.P.5.2 аналітична методика та зазначення методу «цілісності закриття контейнеру» для виробника Джензайм Корпорейшн, США (без зазначення в реєстраційному посвідченні) який вже був зареєстрований, Пропонується редакція виробник(и) ЛЗ: Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, 37 Холландс Роуд, Хаверхілл, СВ 9 8PU, Велика Британія Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, ІДА Індастріал Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
265.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесення інформації про DRESS синдром) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (внесення інформації про можливість розвитку гострого генералізованого пустульозу (AGEP)) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації про застосування мінімальної ефективної дози), "Особливості застосування" (внесення інформації про можливе маскування симптомів основних інфекцій) відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/5137/01/01
266.	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника без змін безпосередньо у тексті маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/9848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
267.	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника без змін безпосередньо у тексті маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9848/01/02
268.	ФІТОДЕНТ®	настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3681/01/01
269.	ФЛАМЕНКО	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	ЛАБОРАТОРИОС	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/17165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 2 мг/30 мкг № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	Фармасьютіка лз д.д.		ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
270.	ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС	мазь по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 Метилсаліцилат - Alta Laboratories Limited, India. 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 Тимол - VDN ORGANICS PVT. LTD., India.	без рецепта	UA/1920/02/01
271.	ФЛЕКСЕЛІТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 1 мл (250 мг), по 2 мл (500 мг), по 4 мл (1000 мг) в ампулі у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/0436/01/01
272.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій,	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприці в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприці в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприці в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприці у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: відповідає наданому тексту маркування Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників». Граничне нормування залишкових кількостей органічних розчинників (етанолу) та одиниці вимірювання (% змінюємо на ppm) приводимо до вимог виробника. Вміст етанолу у субстанції - не більше 500 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення розділ «Важкі метали» зі специфікації АФІ еноксапарину натрію виробника «Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co.,Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування т. «Залишкові кількості органічних розчинників» у зв'язку з оптимізацією методики.		
273.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	сироп, по 50 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 мл у саше, по 20 саше 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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів	без рецепта	UA/8853/02/01
274.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - подано оновлену версію ASMF на АФІ флуконазолу від виробника Quimica Sintetica, S.A., Іспанія (запропоновано: FL-QS1 Ed03-UA version February 2021)	-	UA/9730/01/01
275.	ФОСФОМІЦИН	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/17681/01/01
276.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль); Дженафарм С.А.,	Польща/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ з "від 100,000 до 1,000,000 таблеток" на "від 100,000 до 2,000 000 таблеток"	без рецепта	UA/15529/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція (виробництво за повним циклом)				
277.	ХЛОРГЕКСИ ДИН-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 1 контейнеру у пачці з картону; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/9766/01/01
278.	ХЛОРГЕКСИ ДИНУ ДИГЛЮКОНАТУ 20% РОЗЧИН	розчин (субстанція) у барабанах з поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування	Медіхем, С.А.	Іспанія	Медіхем, С.А.	Іспанія	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 (інші зміни) інформація, щодо терміну придатності та умов зберігання приводиться у відповідність до матеріалів реєстраційного досяє та діючого СЕР № R1-СЕР 1993-009-Rev 04. Зміни в титульній сторінці МКЯ ЛЗ в інформації щодо форми випуску.	-	UA/12406/01/01
279.	ХОЛОКСАН® 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, а саме заміна обладнання центрифуги та сушарки на фільтр-сушарку та об'єднання процесів розподілу, промивання та сушки в одно-етапний процес	за рецептом	UA/2024/01/01
280.	ХОЛОКСАН® 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, а саме заміна обладнання центрифуги та сушарки на фільтр-сушарку та об'єднання процесів розподілу, промивання та сушки в одно-етапний процес	за рецептом	UA/2025/01/01
281.	ХОЛОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколожі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, а саме заміна обладнання центрифуги та сушарки на	за рецептом	UA/2026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фільтр-сушарку та об'єднання процесів розподілу, промивання та сушки в одно-етапний процес		
282.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому одноступовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотекнології ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 готового лікарського засобу Хуміра® ЕббВі Біотекнології ГмбХ, Німеччина, яка відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13612/01/01
283.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/2297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
284.	ЦЕФУРОКСИМ 1.5 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКИРОВКА Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17488/01/01
285.	ЦИНАРИКС ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацеутише Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/14913/01/01
286.	ЦИНКТЕРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг по 25 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): 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	за рецептом	UA/8359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
287.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних (ФП-125) ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу флакону не змінився; виробники кришок до нового флакону залишені без змін. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів	за рецептом	UA/16711/02/01
288.	ЦИТРАМОН-М	таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 100 (10x10) у блістерах у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	№ 6, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/8592/01/01
289.	ЦИТРАМОН-М	таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	без рецепта	UA/8592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
290.	ЧЕМЕРИЧНА ВОДА	розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду 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 здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9250/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ