



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

11 листопада 2020

№ 2595

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІЗОЛ ІЗІТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18410/01/02
2.	АБІЗОЛ ІЗІТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18410/01/01
3.	АЗИМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	за рецептом	Не підлягає	UA/18430/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
4.	АЗИМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18430/01/01
5.	АМБРИЯ	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН"	Україна	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18431/01/01
6.	БОРНА КИСЛОТА	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах або у подвійних поліетиленових пакетах, вміщених в барабани з поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Суджата Кемікалс	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18432/01/01
7.	ДОРЗАМЕД	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/18433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					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.			
8.	ЕРІДЕЗ®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/18434/01/01
9.	ІБУПРОФЕН 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18435/01/01
10.	КАЛІЮ DL-АСПАРТАТ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА	Німеччина	Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18436/01/01
11.	КУЛЕНТО	гранули 4 мг по 0,5 г гранул у саше; по 28 саше у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/18437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ЛЕТРОДЕЙ 2,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджіа Фарма Спешіелітіз 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/18438/01/01
13.	МАКСИТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону або по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети 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/18255/02/01
14.	МЕДАКСОН ЛК	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1 г; по 1 флакону з порошком та 1 ампулою з розчинником (лідоканін, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам; розчинник: виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод),	В'єтнам/ Кіпр	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/18439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр					
15.	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ЮНІОН КВІМІКО ФАРМАСЬЮТИКА С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18440/01/01
16.	РОЗУВАСТАТ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18441/01/01
17.	РОЗУВАСТАТ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18441/01/02
18.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18442/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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/18442/01/01
20.	СІЛДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; in bulk 1200 блістерів №1 або №4 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/18443/01/02
21.	СІЛДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; in bulk 1440 блістерів №1 або №4 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/18443/01/01
22.	СІЛДЕКС	таблетки жувальні по 100 мг; in bulk 1200 блістерів №1 або №4 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	-	Не підлягає	UA/18443/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"				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.	СІЛДЕКС	таблетки жувальні по 50 мг; in bulk 1440 блістерів №1 або №4 у картонних коробках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДЖЕНЕФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/18443/02/01
24.	СІЛДЕКС	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція)	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/18444/01/01
25.	СІЛДЕКС	таблетки жувальні по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція)	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/18444/01/02
26.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/18445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону					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.			
27.	ТИКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети 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/18445/01/02
28.	ХЕДЕНЗА	мазь ректальна, по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18330/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія Гмбх, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Австрія	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/4099/01/01
2.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Жеянг Хенгканг Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15024/01/01
3.	АНАФРАНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Італія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	БОРАКСАН	порошок (субстанція) в пляшках з ПЕТФ для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15093/01/01
5.	ВАЛЦИК	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 42 таблетки у флаконі; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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/11259/01/01
6.	ГЮКСИЗОН	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Особливі заходи безпеки" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/14979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ДЗ КРАПЕЛЬКА	краплі оральні, розчин 4000 МО/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "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/14871/01/01
8.	ДОЛГІТ® ПІРСЬКА СОСНА	розчин наскірний, по 100 мл або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл у поліетиленовій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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	100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом	100 мл – підлягає; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – не підлягає	UA/10820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/4117/01/01
10.	ДУОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 або 6, або 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії:	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (затверджено: "Дуовіт® застосовувати дітям віком від 10 років". Запропоновано: "Не	без рецепта	підлягає	UA/4077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околі ін храно), Словенія		застосовувати дітям"), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
11.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/15608/01/01
12.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ,	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Показання" (уточнення: було - Лікування діабетичної полінейропатії; стало - Симптоматичне лікування діабетичної полінейропатії), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та	за рецептом	Не підлягає	UA/4179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		دوزи" (редагування тексту), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЗОКАРДІС® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/3246/01/02
14.	ЗОКАРДІС® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск	Німеччина/ Італія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/3246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе фармацевтіці С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		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			
15.	ІБУПРОФЕН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Ай О Ел Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Ай О Ел Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11205/01/01
16.	ІНФАКОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл по 50 мл, або 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Пурна Фармасьютікалз НВ	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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	Не підлягає	UA/4419/01/01
17.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по	Менаріні Інтернешн ал Оперейшонс	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАЧІ САНКІО ЮРОУП	Німеччина/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до матеріалів	за рецептом	Не підлягає	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери в картонній коробці	Люксембург С.А.		ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія		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.			
18.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "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/3433/01/02
19.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	КЛАСТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сингуляр, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/14665/01/01
21.	НАТРІЮ ГІАЛУРОНАТ	порошок (субстанція) у поліпропіленових пляшках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шисейдо Ко., ЛТД	Японія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11450/01/01
22.	НОРГАЛАКС	гель ректальний, 0,12 г/10 г, по 10 г у однодозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 тубі-канюль у картонній коробці	Норжин САС	Франція	Норжин Фарма	Франція	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (обмеження віку),	без рецепта	підлягає	UA/2723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до короткої характеристики лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль серії: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/Республіка Корея	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/14965/01/01
24.	ОКСОЛІН	мазь 2,5 мг/г, по 10 г та по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування" та "Передозування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	без рецепта	підлягає	UA/14853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ПАКЛІТЕРО®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки". "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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/14743/01/01
26.	ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/14868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (КВАМАТЕЛ®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
27.	ФОРІНЕКС	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НАЗОНЕКС®, спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу). Періодичність 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/14953/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

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.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одноступовому контейнері, по 6 одноступових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	Лаборатуар Теа	Франція	Лаборатуар Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п.17. Інше фрази "Двомірний матричний код (за наявності)". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16891/01/01
2.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу (знаку для товарів і послуг) дистриб'ютора та одиниць вимірювання у системі SI; зміни І типу - додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16563/01/01
3.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2мл; по 50 мл або по 100 мл препарату у флаконі з коричневого скла, закупореному пробкою-крапельницею під різьбову горловину та закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМІЗОН® МАКС	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 8 на лікарський засіб Амізон® Макс, капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону. Внесені зміни до модуля "Специфікація з безпеки" та взаємопов'язаних частин Плану управління ризиками на основі отриманих результатів проведеного писиленого фармаконагляду, згідно взятих заявником зобов'язань (RMP-PV-00058/7 від 21.04.2017р.). Оновлений формат Плану управління ризиками відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	без рецепта	UA/12415/01/01
5.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ® ГЕПА - 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Енергетична цінність 1675 кДж/л/(kJ/l) = 400 ккал/л (kcal/l) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/5099/01/01
6.	АНОРО™ ЕЛЛІПТА™	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення країни виробника в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін (Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: Боснія і Герцеговина. Вірна редакція: Велика Британія.	за рецептом	UA/14742/01/01
7.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу: супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у специфікації показника "Кількісне визначення", а саме додавання примітки щодо періодичності контролю кількісного вмісту Калію, Магнію, Гістидину, Натрію хлориду (запропоновано: * контролюють за показником якості готового лікарського засобу кожен п'яту серію, не рідше раз на рік)	без рецепта	UA/3121/01/02
8.	БАРВІТОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/3218/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	"Лекхім-Харків"		"Лекхім-Харків"		одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
9.	БЕНДАМУСВ ІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (вторинне пакування); онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/16512/01/01
10.	БЕНДАМУСВ ІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (вторинне пакування); онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/16512/01/02
11.	БЕНДАМУСТ ИН-ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення альтернативного матеріалу EPDM EF 327(Етилен пропілен дієновий полімер) для дозуючого клапану, всі інші компоненти клапану не змінилися; зміни I типу – видалення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб інформації щодо постачальника муфти дозуючого клапана «Інтегрейted Алюмініум Компонентс Лтд	за рецептом	UA/5322/01/01
13.	БЮВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ; запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14526/01/02
14.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3027/01/02
15.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинцею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/3028/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада (первинне та вторинне пакування); Генвіон Корпорейшенс, Канада (виробництво "in bulk", тестування); Фармасайнс Інк., Канада (тестування); Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр (відповідає за випуск серії)	Канада/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення адреси виробника без зміни місця виробництва АФІ, відповідно до оновленої ліцензії на виробництво, Запропоновано: МСН Лабораторієз Прайвет Лімітед Су. №317,320,321,322,323,604 та 605 Рудрарам (Віледж), Патанчеру (Мандал) Медак Дистрикт, Телангана Поштовий індекс: 502329; зміни І типу - збільшення розміру серії АФІ; запропоновано: Мінімальний комерційний розмір серії: 13,5 кг - 14,2 кг (до 15 кг у BSD1) Максимальний комерційний розмір серії: 85,95 кг - 89,45 кг (до 90 кг у BSD1); зміни І типу - вилучено показник Важкі метали зі специфікації на активну речовину відповідно до нової редакції ASMF , відповідно до вимог ICH Q3D	за рецептом	UA/16744/01/01
17.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада (первинне та вторинне пакування); Генвіон Корпорейшенс, Канада (виробництво "in bulk", тестування); Фармасайнс Інк., Канада (тестування); Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр (відповідає за випуск серії)	Канада/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення адреси виробника без зміни місця виробництва АФІ, відповідно до оновленої ліцензії на виробництво, Запропоновано: МСН Лабораторієз Прайвет Лімітед Су. №317,320,321,322,323,604 та 605 Рудрарам (Віледж), Патанчеру (Мандал) Медак Дистрикт, Телангана Поштовий індекс: 502329; зміни І типу - збільшення розміру серії АФІ; запропоновано: Мінімальний комерційний розмір серії: 13,5 кг - 14,2 кг (до 15 кг у BSD1) Максимальний комерційний розмір серії: 85,95 кг - 89,45 кг (до 90 кг у BSD1); зміни І типу - вилучено показник Важкі метали зі специфікації на активну речовину відповідно до нової редакції ASMF , відповідно до вимог ICH Q3D	за рецептом	UA/16744/01/02
18.	БРЕНЕМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17558/01/01
19.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування,	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	без рецепта	UA/3180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий 1% по 20 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах	фабрика"				одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
20.	БРОНХИПРЕТ®	розчин, по 50 мл або по 100 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – уточнення р. «Склад» у МКЯ ЛЗ, а саме приведення опису складу лікарського засобу у відповідність до опису складу у реєстраційних документах. Запропоновано: 1 мл (що відповідає 1 г) розчину містить: Діючі речовини: Екстракту трави чебрецю рідкого (Herba Thymi vulgaris) (1:(2–2,5)) - 0,5 мл (екстрагент: амонію розчин 10 %/ гліцерин 85 %/ етанол 90 %/ вода очищена (1:20:70:109)); Екстракту з листя плюща рідкого (Folium Hederæ helices) (1:1) - 0,03 мл (екстрагент: етанол 70 %)	без рецепта	UA/8673/01/01
21.	БУПІВАКАІН У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	Екселла ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна формулювання розділу упаковка в МКЯ ЛЗ, а саме: виробник замінив пакувальне устаткування на виробництві, що наноситиме "вагу нетто" з точністю до 0,01 кг. У зв'язку з цим видаляється зазначення точної маси з розділу Упаковка	-	UA/12978/01/01
22.	ВАЛУСАЛ®	гель, 25 мг/г по 30 г та 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія; АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10216/01/01
23.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 207,70 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 186,93 кг до 228,47 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ. Внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Запропоновано: 103,85 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимим відхиленням від 93,465 кг до 114,235 кг або 128 571 таблеток до 157 142 таблеток) 207,70 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 186,93 кг до 228,47 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток)	за рецептом	UA/2951/01/01
24.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп	Болгарія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін	за рецептом	UA/13404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОТОВ				- протягом 6 місяців після затвердження		
25.	ВІПРАТОКС	лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5669/01/01
26.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №543 від 19.05.2017р.). У Специфікації та методах контролю для показника «Опис» було допущено помилку при зазначенні інформації щодо опису таблетки. Помилково зазначено «с ризиком с одной стороны, со скошенными краями», а має бути «с ризиком с двух сторон». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «White, oval, film coated tablets, scored on both sides». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості); запропоновано: таблетки по 500 мг: білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, овальні, двоопуклі, з ризиком з обох сторін. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/16000/01/03
27.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна дизайну тиснень на дні первинної упаковки ЛЗ (скляного флакону); оновлення номерів специфікації; запропоновано Specification PNO 28830/09-03	без рецепта	UA/3392/01/03
28.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: для виробника Vinamet, зміна у матеріалах, що використовуються для покриття захисних кілець контейнера та оновлення документації для закупорювального засобу (додавання	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Sabic LDPE PCG22); зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: заміна постачальника пакувальних матеріалів з Plastiva Povazska Bystrica на OKULA NYRSKO та VINAMET; запропоновано: PNO specification: PNO 49508/12-02 Producer: OKULA NYRSKO + VINAMET; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна матеріалу закупорювального пристрою первинної упаковки з поліетилену на поліпропілен; запропоновано: PNO specification: PNO 49508/12-02 Closure made of PP Shim made of PE		
29.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-180-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2001-180-Rev 00) від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Німеччина для АФІ токоферолу ацетату разом з наступними доопрацюваннями: впровадження ICH Q3D, продовження періоду повторного тестування до 48 місяців, оновлення аналітичних методів (assay, residual solvents)	без рецепта	UA/3392/01/03
30.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-182-REV 02 (попередня версія R1-CEP 2000-182-REV 01) для допоміжної речовини желатин, виробника LAPI GELATINE SPA; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-312-REV 01 (попередня версія R1-CEP 2000-312-REV 00) для допоміжної речовини желатин, виробника ITALGELATINE SPA	без рецепта	UA/3392/01/03
31.	ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: для виробника Vinamet, зміна у матеріалах, що використовуються для покриття захисних кілець контейнера та оновлення документації для закупорювального засобу (додавання Sabic LDPE PCG22); зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: заміна постачальника пакувальних матеріалів з Plastiva Povazska Bystrica на OKULA NYRSKO та VINAMET; запропоновано: PNO specification: PNO 49508/12-02 Producer: OKULA NYRSKO + VINAMET; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна матеріалу закупорювального пристрою первинної упаковки з поліетилену на поліпропілен; запропоновано: PNO specification: PNO 49508/12-02 Closure made of PP Shim made of PE	без рецепта	UA/3392/01/01
32.	ВІТАМІН Е 200 -	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30	ТОВ "Санофі-	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система	без рецепта	UA/3392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНОФІ	капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Авентіс Україна				контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна дизайну тиснень на дні первинної упаковки ЛЗ (скляного флакону); оновлення номерів специфікації; запропоновано Specification PNO 28830/09-03		
33.	ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-182-REV 02 (попередня версія R1-CEP 2000-182-REV 01) для допоміжної речовини желатин, виробника LAPI GELATINE SPA; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-312-REV 01 (попередня версія R1-CEP 2000-312-REV 00) для допоміжної речовини желатин, виробника ITALGELATINE SPA	без рецепта	UA/3392/01/01
34.	ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-180-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2001-180-Rev 00) від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Німеччина для АФІ токоферолу ацетату разом з наступними доопрацюваннями: впровадження ICH Q3D, продовження періоду повторного тестування до 48 місяців, оновлення аналітичних методів (assay, residual solvents)	без рецепта	UA/3392/01/01
35.	ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ	капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-180-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2001-180-Rev 00) від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Німеччина для АФІ токоферолу ацетату разом з наступними доопрацюваннями: впровадження ICH Q3D, продовження періоду повторного тестування до 48 місяців, оновлення аналітичних методів (assay, residual solvents)	без рецепта	UA/3392/01/02
36.	ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ	капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-182-REV 02 (попередня версія R1-CEP 2000-182-REV 01) для допоміжної речовини желатин, виробника LAPI GELATINE SPA; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-312-REV 01 (попередня версія R1-CEP 2000-312-REV 00) для допоміжної речовини желатин, виробника ITALGELATINE SPA	без рецепта	UA/3392/01/02
37.	ГАЙНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стрипах в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа за розділом «Мікробіологічна чистота»: в специфікації методів контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» некоректно зазначено критерії прийнятності по «Загальній кількості дріжджових та	за рецептом	UA/15953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пліснявих грибів» та виправлення орфографічної помилки в назві бактерій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного досьє		
38.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни щодо тесту у специфікації ГЛЗ стосовно визначення кольору розчину - видалення посилання на Метод ІІ без зміни відповідної аналітичної процедури, а саме перехід від "Евр. Ф. п. 2.2.2. Метод ІІ" на "Евр. Ф. п. 2.2.2."; зміни І типу - внесення змін до тесту «Визначення вмісту гідрохлориду ксилометазоліну», а саме внесення правок в метод контролю ВЕРХ з відповідної зміною маркування специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/02/01
39.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни щодо тесту у специфікації ГЛЗ стосовно визначення кольору розчину - видалення посилання на Метод ІІ без зміни відповідної аналітичної процедури, а саме перехід від "Евр. Ф. п. 2.2.2. Метод ІІ" на "Евр. Ф. п. 2.2.2."; зміни І типу - внесення змін до тесту «Визначення вмісту гідрохлориду ксилометазоліну», а саме внесення правок в метод контролю ВЕРХ з відповідної зміною маркування специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/02/02
40.	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 або по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 232,10 кг, що становить 550 000 таблеток (з допустимим відхиленням 495 000 таблеток до 605 000 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ; запропоновано: 116,05 кг, що становить 275 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 247 500 таблеток до 302 500 таблеток) 232,10 кг, що становить 550 000 таблеток (з допустимим відхиленням 495 000 таблеток до 605 000 таблеток)	без рецепта	UA/1034/01/01
41.	ГЕМАТОГЕН	плитки по 50 г № 1 в плівці поліпропіленовій	ТОВ "Натур+"	Україна	ТОВ "Натур+"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3794/01/01
42.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ 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	за рецептом	UA/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)		протягом 6-ти місяців після затвердження		
43.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування)				
44.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11640/01/03
45.	ГІДРОХЛОРТ ІАЗИД	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	(виробництво за повним циклом); Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (контроль серій); Товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна				
46.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 первинного пакування) введення альтернативного виробника Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland з адресою Зон Індустрієль де Л'Урьєтаз, CH-1170 Обонн, Швейцарія / Zone Industrielle de l'Ourièttaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland та виробничими функціями первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення) у зв'язку з виробничими необхідностями.	за рецептом	UA/4113/02/01
47.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 первинного пакування) введення альтернативного виробника Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland з адресою Зон Індустрієль де Л'Урьєтаз, CH-1170 Обонн, Швейцарія / Zone Industrielle de l'Ourièttaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland та виробничими функціями первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення) у зв'язку з виробничими необхідностями	за рецептом	UA/4113/02/02
48.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою,	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та	Італія/Швейцарія	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 первинного пакування) введення альтернативного виробника Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн,	за рецептом	UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці			випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		Швейцарія / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland з адресою Зон Індустрієль де Л'Урьєтаз, CH-1170 Обонн, Швейцарія / Zone Industrielle de l'Ourièttaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland та виробничими функціями первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення) у зв'язку з виробничими необхідностями		
49.	ГУБКА ГЕМОСТАТИ ЧНА®	суха речовина по 0,8 г; 1 пляшка або флакон в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ; запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5711/01/01
50.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10236/01/01
51.	ДЕЛЬТАЛІЦИН	порошок ліофілізований для приготування крапель назальних по 0,0003 г, 5 ампул або флаконів у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Дельтаран-Україна"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Клімченко Нелла. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11125/01/01
52.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10x10): (по 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФИ-АВЕНТИС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	за рецептом	UA/2598/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)					клінічними даними та даними з фармаконагляду - Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесені уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання застережень), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
53.	ДИКЛОФЕНА К НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 5 ампул в однобічному блістері; по 1 блістеру у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13364/01/01
54.	ДИПРИВАН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за випуск серії); Корден Фарма С.п.А., Італія (виробник "in bulk", пакування)	Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ (наноситься дата виробництва) (наявний логотип заявника) (наявний штрих-код) (наявна інформація стосовно власника товарного знаку) (наявні на упаковці назви та позначення одиниць вимірювання (відповідно до системи SI) дублюються відповідно до загальноприйнятої міжнародної номенклатури з використанням літер латинського та/або грецького алфавітів) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11592/01/01
55.	ДІОКСИЗОЛ Ї®-ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє затверджених упаковок - флаконів та банок полімерних по 500 г та по 1000 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - введення альтернативного постачальника кришок с контролем першого відкриття	За рецептом	UA/8021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ТОВ "Фармаш", Україна (затверджений виробник ЗАТ "Фірма Еліпс", Україна); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових кришок с контролем першого відкриття типу КБ-3 та типу 1.4д (Б) 02 з прокладкою зі спіненого поліетилену до раніш затверджених кришок с контролем першого відкриття типа КФ2 та КБ-2, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу. Розмір пропонуваніх кришок відрізняється від затверджених		
56.	ДІОСМЕКТИТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахеом д.о.о.	Хорватія	Хайнань Сімкере Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зазначення юридичної адреси виробника Хайнань Сімкере Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай, без зміни місця виробництва	-	UA/17374/01/01
57.	ДУФАЛАК® ФРУТ	розчин оральний, 667 мг/мл по 200 мл або по 500 мл у пляшці з мірним стаканчиком	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалс Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-102-Rev 05 для діючої речовини лактулози рідкої від вже затвердженого виробника Abbott Laboratories Co., Canada	без рецепта	UA/15943/01/01
58.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна частоти контролю в процесі виробництва у зв'язку з наявністю двох розмірів серій, були розроблені нові, універсальні для двох розмірів, виробничі інструкції	без рецепта	UA/5754/01/01
59.	ЕВКАЗОЛІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г; по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва; Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/3664/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
60.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8360/01/01
61.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартис Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування та упаковки в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 для лікарського засобу, номер реєстраційного посвідчення - UA/8102/01/01, в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; 5 мг/160 мг; 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці. Вірна редакція: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці.	за рецептом	UA/8102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ЕЛЕУТЕРОК ОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт оральний, по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3544/01/01
63.	ЕЛОДЕРМ	мазь, 1 мг/г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16145/01/01
64.	ЕМЕСЕТРОН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або по 2 blisterи у 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 І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4118/01/01
65.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100 кг суміші компонентів, що становить 500 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 450 000 таблеток до 550 000 таблеток) 220 кг суміші компонентів, що становить 1 100 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 1 000 000 таблеток до 1 200 000 таблеток)	за рецептом	UA/8867/01/01
66.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 20 мг, по	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/8867/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100 кг суміші компонентів, що становить 500 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 450 000 таблеток до 550 000 таблеток) 220 кг суміші компонентів, що становить 1 100 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 1 000 000 таблеток до 1 200 000 таблеток)	рецептом	
67.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг in bulk: №1000 (по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері); in bulk: №10000 (по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері)	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 - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14693/01/01
68.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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 - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16485/01/01
69.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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 - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16485/01/02
70.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у 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 - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. 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/5913/01/01
71.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	за рецептом	UA/5913/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
72.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. 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/5913/01/03
73.	ЕНАЛАПРИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1350/01/01
74.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 - оновлення вже затвердженого тексту маркування. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1351/01/01
75.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг, in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	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 - оновлення вже затвердженого тексту маркування у пакеті поліетиленовому у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Оновлення тексту	-	UA/14872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
76.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP Пропонована редакція Name of holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - вилучення виробника АФІ еналаприлу малеату - KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (R1-CEP 2000-212-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Unit-1 Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana Unit-2 Plot №92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District India-502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 06 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland	за рецептом	UA/4323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Laboratories Limited, India Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
77.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP Пропонована редакція Name of holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - вилучення виробника АФІ еналаприлу малеату - KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (R1-CEP 2000-212-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Unit-1 Sy. No 347, 473, 474,	за рецептом	UA/4323/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana Unit-2 Plot №92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District India-502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 06 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
78.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP Пропонована редакція Name of holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - вилучення виробника АФІ еналаприлу малеату - KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (R1-CEP 2000-212-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal,	за рецептом	UA/4323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Unit-1 Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana Unit-2 Plot №92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District India-502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 06 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
79.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виробника матеріалу первинної упаковки Плівки полівінілхлоридної «Hua Xiang Plastic Co., Ltd», Китай (затверджені виробники «ZIBO ZHONGNAN PLASTICS CO., LTD», Китай, «MKF-ERGIS», Польща)	без рецепта	UA/4415/03/01
80.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості	США/ Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката	за рецептом	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіс Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіс Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія	Японія	відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - зміни до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме: додавання дільниці Fisher Bioservices, Incorporated, 10 Forge Park, Franklin, MA, 02038 USA, для зберігання Робочих банків клітин; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення додаткової дільниці Lonza Biologics, Inc., 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire 03801, USA відповідальної за виробництво АФІ ведолізумаб; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Введення додаткової дільниці Lonza Biologics, Inc., 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire 03801, USA відповідальної за контроль якості серії АФІ ведолізумаб; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Введення додаткової дільниці Catalent CTS, Inc, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, Missouri 64137, USA відповідальної за контроль якості серії АФІ ведолізумаб; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія, 4720 Такеда, Міцуї, Хікарі, Ямагучі 743-8502, Японія, в якості дільниці, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу, контроль в процесі виробництва та первинне пакування; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - введення додаткової дільниці Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія, 4720 Такеда, Міцуї, Хікарі, Ямагучі 743-8502, Японія, в якості дільниці, відповідальної за контроль якості серії готового лікарського засобу		
81.	ЕРТІНОБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17213/01/02
82.	ЕРТІНОБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17213/01/01
83.	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: 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)	за рецептом	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
84.	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: 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8388/01/04
85.	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: 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8388/01/05
86.	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: 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	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
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
87.	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: 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8388/01/02
88.	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: 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8388/01/01
89.	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/0869/01/01

№ 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; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	ЗІАГЕН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника із відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ (прикладається повний текст маркировки) Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному Тексту маркировки упаковки. Як наслідок, оновлення розділу «Упаковка» в МКЯ ЛЗ, а саме інформації щодо розміщення Попереджувальної карти для пацієнта, яка є частиною вторинної упаковки ЛЗ: Затверджено: Текст Предупредительной карты представлен в разделе «Маркировка». Запропоновано: Текст Предупредительной карты представлен в утвержденном Тексте маркировки упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/4163/02/01
91.	ЗІКАЛОР	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17089/01/01
92.	ЗІКАЛОР	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/17089/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)		одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
93.	ЗІКАЛОР	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17089/01/03
94.	ЗІКАЛОР	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17089/01/04
95.	ЗОВІРАКС™	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва: 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/8281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16730/01/01
97.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); ДЕЛФАРМ БЛАДЕЛ Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)	Іспанія/ Нідерланди / Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2008-316-Rev 03) для діючої речовини ібупрофену від вже затвердженого виробника (Iol Chemicals and Pharmaceuticals Ltd), як наслідок наступні зміни були переглянуті до CEP: - введення найменування та адреси проміжного виробника Vivachem Intermediates Private Limited, India; модифікація методів випробування залишкових розчинників без впливу на специфікацію АФІ	без рецепта	UA/15878/01/02
98.	ІБУПРОФЕН	капсули, по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості	без рецепта	UA/16147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		"Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)		застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
99.	ІБУПРОФЕН	капсули, по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	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; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16147/01/02
100.	КАЛЬЦІЙ-ДЗНІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Асіно Естонія ОУ, Естонія (первинне та вторинне пакування); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма АС, Данія (дозвіл на випуск серії)	Естонія/Німеччина/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Текст маркування (згідно затвердженого тексту маркування) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/12921/01/01
101.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14340/01/01
102.	КАЛЬЦІЮ	розчин для ін'єкцій,	Містрал	Англія	Хаупт Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна	за	UA/15243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОЛІНАТ - ВІСТА	10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	Кепітал Менеджмент Лімітед		Вольфратсхаузен ГмбХ		помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (уредакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №623 від 24.06.2016р.). У розділі Склад Методів контролю якості було допущено помилку при зазначенні допоміжних речовин. Замість «натрію гідроксид» помилково зазначили «натрію гідрохлорид». Запропоновано: Допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Sodium hydroxide». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	рецептом	
103.	КАРВІДОН - MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою з модифікованим вивільненням по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній пачці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового (додаткового) виробника АФІ Sharon Bio-Medicine Ltd, India з наданням мастер-файла на АФІ trimetazidine dihydrochloride. Пропонована редакція Bachem S.A., Switzerland Sharon Bio-Medicine Ltd, India	за рецептом	UA/14874/01/01
104.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 220 кг. Пропонована редакція Розмір серії: для дозування 32 мг 100 кг або 384 615 таблеток (з допустимим відхиленням від 346 153 таблеток до 423 076 таблеток) 220 кг або 846 153 таблеток (з допустимим відхиленням від 769 230 таблеток до 923 076 таблеток)	за рецептом	UA/12457/01/01
105.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 220 кг. Пропонована редакція Розмір серії: для дозування 16 мг 100 кг або 769 230 таблеток (з допустимим відхиленням від 692 308 таблеток до 846 154 таблеток) 220 кг або 1 692 307 таблеток (з допустимим відхиленням від 1 538 461 таблеток до 1 846 153 таблеток)	за рецептом	UA/12457/01/02
106.	КАСЕНЛАКС	порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо показань до застосування та додаткової інформації, яка наноситься шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг по 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Міфарм С.п.А., Італія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4180/01/01
108.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника активної субстанції Цефепім у «Nectar Lifesciences Limited», Індія з наданням мастер-файла на АФІ, запропоновано: «Aurobindo Pharma Limited», Індія; «Nectar Lifesciences Limited», Індія	за рецептом	UA/11759/01/01
109.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12995/01/01
110.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10х50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16063/01/01
111.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9155/01/01
112.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9155/01/02
113.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	UA/9155/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці					Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
114.	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/3314/02/01
115.	КЮВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл) або по 25 мл (2,5 г/25 мл), або по 50 мл (5 г/50 мл), або по 100 мл (10 г/100 мл), або по 200 мл (20 г/200 мл), або по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Бакстер АГ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ)	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності для гепарину натрію від виробника Opocrin S.p.A.,Italy; запропоновано: R1-CEP 2002-006-Rev 05; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності для гепарину натрію від виробника Opocrin S.p.A.,Italy. Запропоновано: R1-CEP 2002-006-Rev 06.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності для гепарину натрію від виробника Opocrin S.p.A.,Italy; запропоновано: R1-CEP 2002-006-Rev 08	за рецептом	UA/16884/01/01
116.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "Маркування" в 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/7181/01/01
117.	КЛІМАПІН®	настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці у пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткової упаковки: флакона скляного об'ємом 100 мл, (з новими геометричними розмірами, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу флакона), закупореного кришкою пластмасовою з контролем першого розкриття (типу 1.4м з HDPE нової форми та зміною складу пакувального матеріалу). Форма кришки дозволяє герметизувати флакон без допомоги пробки, за рахунок ущільнювального конусу	без рецепта	UA/9641/01/01
118.	КОМБІНІЛ® ДУО	краплі очні/вушні, по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скаріфікатором; по 1 флакону-крапельниці	СЕНТІСС ФАРМА ПБТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПБТ. ЛТД.	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	за рецептом	UA/11313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці					досьє)(інші зміни) - заміна затвердженого виробника АФІ ципрофлосацину гідрохлориду «Др. Редді'с Лабораторієз Лтд.», Індія на нового виробника АФІ - «Ньюленд Лабореторізі Лімітед», Індія.		
119.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3905/01/01
120.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3905/01/02
121.	КОРІОЛ®	таблетки по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4128/01/03
122.	КОРІОЛ®	таблетки по 3,125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4128/01/01
123.	КОРІОЛ®	таблетки по 12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво " in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/4128/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
124.	КОРІОЛ®	таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4128/01/04
125.	КРЕМГЕН	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - для показника «Ідентифікація. Гліцерин і пропіленгліколь» у методику визначення внесено корегування хроматографічних умов. Зазначено, що температура колонки програмується відповідно до таблиці. Методика не змінилася	за рецептом	UA/2099/01/01
126.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування та упаковки в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 для лікарського засобу, номер реєстраційного посвідчення - UA/3772/01/04 , в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці. Вірна редакція: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.	за рецептом	UA/3772/01/04
127.	КСАНТИНОЛ	таблетки по 150 мг,	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/4963/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	У НИКОТИНАТ	по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів у пачці	"Галичфарм"		Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"		введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 кг, що становить 434 782 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або від 391 304 таблеток до 478 260 таблеток). Запропоновано: 100 кг, що становить 434 782 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або від 391 304 таблеток до 478 260 таблеток). 220 кг, що становить 956 521 таблеток (з допустимим відхиленням від 200, 0 кг до 240, 0 кг або від 869 565 таблеток до 1 043 478 таблеток)	рецептом	
128.	КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКА МИ	стовпчики з приймочками різано-пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічного оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженням текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5867/01/01
129.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни І типу - Супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни І типу - зміни у методах випробування за показником "Кількісне визначення" (внесення опису приготування холостого розчину і зміна кількості інжекцій); зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается 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; зміни І типу - зміни у методах	за рецептом	UA/12330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування за показником "Супровідні домішки" (внесено опис приготування розчину плацебо, холостого розчину та їх хроматографування для виключення піків допоміжних речовин та розчинників); зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації за тестом «Hardness» в процесі виробництва готового лікарського засобу з «NLT 7-14 Кр на NLT 7-18 Кр»		
130.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за мікробіологічний контроль, без зміни місця виробництва. Затверджено: Лабораторіо де Аналісис Др.Ечаварне, С.А., Іспанія. Laboratorio de Analisis Dr.Echevarne, S.A., Spain. Запропоновано: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A., Spain. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія, що відповідає за вторинне пакування, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15001/01/01
131.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) приведення складу допоміжних речовин (оболонка таблетки) до складу, зазначеного у розділі 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу оригінальної документації. Ніяких змін у складі допоміжних речовин з моменту реєстрації не відбулось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини "плівкова оболонка містить") Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15001/01/01
132.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	за	UA/4427/01/01

№ 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, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		написання заявника та виробника в наказі МОЗ України № 2338 від 15.10.2020 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця". Вірна редакція: ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".	<i>рецептом</i>	
133.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника та виробника в наказі МОЗ України № 2338 від 15.10.2020 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця". Вірна редакція: ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".	<i>за рецептом</i>	UA/4427/01/02
134.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія. Вірна редакція: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія.	<i>за рецептом</i>	UA/11037/01/01
135.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після	<i>за рецептом</i>	UA/11037/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження). Редакція в наказі: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія. Вірна редакція: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія.		
136.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія. Вірна редакція: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія.	за рецептом	UA/11037/01/03
137.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/01
138.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К.	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
139.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/08
140.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/02
141.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ністю "Сандоз Україна"		та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		протягом 6 місяців після затвердження		
142.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/04
143.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
144.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/06
145.	ЛІПОФЛАВОН	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного дос'є 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, посилення на найменування постачальників пакувальних матеріалів (ковпачків)	за рецептом	UA/3581/01/01
146.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску"(затверджено: за рецептом; запропоновано: без рецепта), та, як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/6094/02/01
147.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) , Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - метою внесення даної зміни є впровадження періоду повторного тестування діючої речовини піридоксину гідрохлориду – 24 місяці для виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd, Китай	без рецепта	UA/4130/01/01
148.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: внесення змін до технології виробництва "Hot-melt/in-melt	без рецепта	UA/4130/01/01

№ 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 4 блістери в картонній коробці			Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) , Угорщина		granulation in fluid bed dryer" на стадії Змішування		
149.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) , Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації АФІ магнію лактату дигідрату параметром вмісту Нікелю з відповідною методикою випробування, що виготовляється компанією Novichem Sp.z.o.o., Польща з відповідним лімітом ?45 ррт (Метод in house); зміни І типу - доповнення специфікації допоміжної речовини коаліну параметром вмісту свинцю з відповідною методикою випробування, з відповідним лімітом ?13 ррт (Метод in house)	без рецепта	UA/5476/02/01
150.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	За рецептом	UA/14637/01/01
151.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9478/01/01
152.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9478/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
153.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6705/01/01
154.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6705/01/02
155.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 2	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6705/01/03
156.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки",	за рецептом	UA/13189/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							“Заходи з мінімізації ризиків”, “Резюме плану управління ризиками” відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-ЗН відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
157.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-ЗН відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/02/03
158.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті	за рецептом	UA/13189/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-ЗН відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
159.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	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 І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-ЗН відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/02/01
160.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картоном	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 І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-ЗН відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого	за рецептом	UA/13189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
161.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-ЗН відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/01/01
162.	МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4973/01/01
163.	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	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санofi Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія. Даним оновленням CEP вносяться зміни до розділу 3.2.S.2.1. щодо контактних осіб та додаються два нових постачальника диметиламіну гідрохлориду додатково до уже затверджених постачальників, відповідні зміни внесено у розділ 3.2.S.2.3. Також відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities" наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних	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
							домішок. Видаляється показник і випробування щодо показника "Важкі метали" згідно з оновленою ЕР. Вносяться оновлені дані у розділи 3.2.S.4.4. і 3.2.S.7.3.; зміни І типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1280 кг до 2560 кг; зміни І типу - додавання нового апарату для нанесення плівкової оболонки об'ємом 700 л; зміни І типу - реєстрація альтернативного методу приготування розчину, що використовується для нанесення плівкової оболонки на таблетку. Зареєстрований наразі метод полягає у приготуванні розчину із окремих сировинних компонентів у встановленій пропорції (Hydromellose 606 Ph.Eur., PEG 6000 Ph.Eur., Titanium dioxide Ph.Eur) та очищеної води. Пропонований метод полягає у використанні готової суміші із вищезгаданих сировинних компонентів в незмінній пропорції та кількості та її змішуванні з очищеною водою для отримання розчину, що використовується у процесі нанесення плівкової оболонки на таблетку		
164.	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 І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія. Даним оновленням CEP вносяться зміни до розділу 3.2.S.2.1. щодо контактних осіб та додаються два нових постачальника диметиламіну гідрохлориду додатково до уже затверджених постачальників, відповідні зміни внесено у розділ 3.2.S.2.3. Також відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities" наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок. Видаляється показник і випробування щодо показника "Важкі метали" згідно з оновленою ЕР. Вносяться оновлені дані у розділи 3.2.S.4.4. і 3.2.S.7.3.; зміни І типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1280 кг до 2560 кг; зміни І типу - додавання нового апарату для нанесення плівкової оболонки об'ємом 700 л; зміни І типу - реєстрація альтернативного методу приготування розчину, що використовується для нанесення плівкової оболонки на таблетку. Зареєстрований наразі метод полягає у приготуванні розчину із окремих сировинних компонентів у встановленій пропорції (Hydromellose 606 Ph.Eur., PEG 6000 Ph.Eur., Titanium dioxide Ph.Eur) та очищеної води. Пропонований метод полягає у використанні готової суміші із вищезгаданих сировинних компонентів в незмінній пропорції та кількості та її змішуванні з очищеною водою для отримання розчину, що використовується у процесі нанесення плівкової оболонки на таблетку	за рецептом	UA/15295/01/02
165.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Санофі-	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності	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	Авентіс Україна"		(контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)		Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія. Даним оновленням CEP вносяться зміни до розділу 3.2.S.2.1. щодо контактних осіб та додаються два нових постачальника диметиламіну гідрохлориду додатково до уже затверджених постачальників, відповідні зміни внесено у розділ 3.2.S.2.3. Також відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities" наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок. Видаляється показник і випробування щодо показника "Важкі метали" згідно з оновленою EP. Вносяться оновлені дані у розділі 3.2.S.4.4. і 3.2.S.7.3.; зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1280 кг до 2560 кг; зміни I типу - додавання нового апарату для нанесення плівкової оболонки об'ємом 700 л; зміни I типу - реєстрація альтернативного методу приготування розчину, що використовується для нанесення плівкової оболонки на таблетку. Зареєстрований наразі метод полягає у приготуванні розчину із окремих сировинних компонентів у встановленій пропорції (Hydromellose 606 Ph.Eur., PEG 6000 Ph.Eur., Titanium dioxide Ph.Eur) та очищеної води. Пропонується метод полягає у використанні готової суміші із вищезгаданих сировинних компонентів в незмінній пропорції та кількості та її змішуванні з очищеною водою для отримання розчину, що використовується у процесі нанесення плівкової оболонки на таблетку		
166.	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.Хоффман н-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 миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження меж біологічного навантаження в процесі контролю (IPC) під час виробництва АФІ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введені додаткові точки відбору проб для визначення біологічного навантаження під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - запровадження гармонізованого об'єму для випробування загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС): об'єм проби 1x10мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі виробництва АФІ, а саме вилучено альтернативну вихідну речовину Пентагідрат селінату натрію, яка на даний час зареєстрована у процесі ферментації епоетину бета як альтернатива селеністової кислоти. Використання селеністової кислоти у процесі виробництва залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення у специфікації вихідної речовини DMEM/F12 T005, порошок, що використовується в процесі ферментації епоетину бета, показника «Зовнішній вигляд», до «сипучий порошок від білого до жовтуватого кольору, може містити невеликі	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
					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 нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))		частки від темно-червоного до чорного кольору». Зміна має адміністративний характер з метою надання більш детального опису вихідної речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення специфікації вихідної речовини розчину гідроксиду натрію, 50 % у відповідність до вимог монографії ЕР Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - адаптація та корекція зареєстрованої інформації щодо процесу виробництва АФІ, а саме пропонується відкоригувати параметр «Об'єм» колонки ОФ-ВЕРХ з 25,2 – 28,8 л на 27,8 -31,8 л. Додатково оновлення включає корекцію молярності основи, що використовується для корекції рН буферних розчинів з 1,0 моль/л до 0,5 моль/л та корекцію опису об'єднання фракцій ОФ-ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна назви води з високоочищеної (HPW) на воду для ін'єкції (WFI), що ґрунтується на перегляді монографії ЕР. Якість води не змінилися. Додатково внесені незначні редакційні правки до Mod. 3.2.A.1 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення дільниці Nektar Therapeutics AL, 1112 Church Street, Huntsville, AL 35801, США, як виробника/постачальника реагенту (MSBA30K/B), що використовується під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
167.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження меж біологічного навантаження в процесі контролю (ІРС) під час виробництва АФІ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введені додаткові точки відбору проб для визначення біологічного навантаження під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - запровадження гармонізованого об'єму для випробування загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС): об'єм проби 1x10мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі виробництва АФІ, а саме вилучено альтернативну вихідну речовину Пентагідрат селінату натрію, яка на даний час зареєстрована у процесі ферментації епоетину бета як альтернатива селеністової кислоти. Використання селеністової кислоти у процесі виробництва залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після	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
					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 нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))		затвердження; зміни I типу - оновлення у специфікації вихідної речовини DMEM/F12 T005, порошок, що використовується в процесі ферментації епоетину бета, показника «Зовнішній вигляд», до «сипучий порошок від білого до жовтуватого кольору, може містити невеликі частки від темно-червоного до чорного кольору». Зміна має адміністративний характер з метою надання більш детального опису вихідної речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення специфікації вихідної речовини розчину гідроксиду натрію, 50 % у відповідність до вимог монографії EP Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - адаптація та корекція зареєстрованої інформації щодо процесу виробництва АФІ, а саме пропонується відкоригувати параметр «Об'єм» колонки ОФ-ВЕРХ з 25,2 – 28,8 л на 27,8 -31,8 л. Додатково оновлення включає корекцію молярності основи, що використовується для корекції рН буферних розчинів з 1,0 моль/л до 0,5 моль/л та корекцію опису об'єднання фракцій ОФ-ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна назви води з високоочищеної (HPW) на воду для ін'єкції (WFI), що ґрунтується на перегляді монографії EP. Якість води не змінилися. Додатково внесені незначні редакційні правки до Mod. 3.2.A.1 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення дільниці Nektar Therapeutics AL, 1112 Church Street, Huntsville, AL 35801, США, як виробника/постачальника реагенту (MSBA30K/B), що використовується під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
168.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 1 %; по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Алкон Фармасьюті калс Лтд.	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	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	за рецептом	UA/2928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Gabriele Hecker-Barth , M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Rachel Wallace. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В' ячеслав. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера		
169.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ (розділ "Специфікація", підрозділи "Стійкість до роздавлювання", "Вміст води", "Розчинення") в наказах МОЗ України № 2004 від 02.10.2019, № 2446 від 11.12.2019 та № 269 від 06.02.2020 при проведенні процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів. Технічна помилка пов'язана із перенесенням інформації щодо зазначених підрозділів при проведенні процедури внесення змін.	за рецептом	UA/10397/02/01
170.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: розділ «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/5118/02/02
171.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування:	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: розділ «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/5118/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина				
172.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: розділ «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/5118/02/01
173.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА), приведення специфікації та методів контролю за п. "Мікробіологічна чистота" готового лікарського засобу у відповідність до вимог ЕР, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	без рецепта	UA/1804/02/01
174.	МУЛІМЕН	краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3698/01/01
175.	НАТРИУ ОКСИБУТИР АТ	порошок (субстанція) у пакетах паперових 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 найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	-	UA/15040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника Натрію оксидутирату, порошок (субстанція), без зміни місця виробництва та як наслідок зміна назви виробника в розділі «Маркування» МКЯ ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду ретестування субстанції 3 роки на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі Затверджено: ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ 2 роки. Запропоновано: ПЕРІОД РЕТЕСТУВАННЯ 3 роки		
176.	НАТРІЮ 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: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в тексті маркування. ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1000 мл розчину містять натрію хлориду 9,0 г/(г) 17. ІНШЕ Теоретична осмолярність 308 мОсм/л/(mOsmol/l) ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1000 мл (ml) розчину містять натрію хлориду 9,0 г/(г) 17. ІНШЕ Теоретична осмолярність 308 мОсм/л/(mOsmol/l) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/9611/01/01
177.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №90 (10x9), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серії та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
178.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12880/01/01
179.	НЕЗОЛІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ	за рецептом	UA/17813/01/01
180.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 206,60 кг, що становить 259 740 таблеток (з допустимим відхиленням від 233 766 таблеток до 285 714 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ; запропоновано: 103,30 кг, що становить 129 870 таблеток (з допустимим відхиленням від 103 896 таблеток до 155 844 таблеток) 206,60 кг, що становить 259 740 таблеток (з допустимим відхиленням 233 766 таблеток до 285 714 таблеток)	за рецептом	UA/13305/01/01
181.	НЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1286/01/01
182.	НЕОМІЦИН ПЛЮС	мазь, по 10 г або по 20 г у тубі, по 1 тубі, по 1 тубі у 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-029-Rev 01 для діючої речовини Neomycin sulfate від вже затвердженого виробника YICHANG SANXIA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з відповідними змінами у методах контролю АФІ за показником «Втрата в масі при висушуванні» - приведено до вимог монографії ЕР	без рецепта	UA/17830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
183.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у blisterі в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5477/01/01
184.	НЕРВИПЛЕК С-Н	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому blisterі; по 1 blisterу в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10373/01/01
185.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД, по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7727/01/01
186.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 0,01 г по 20 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у пачці з картоном	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7349/01/01
187.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у банці або флаконі; по 1 флакону або банці в пачці разом з мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/10558/01/01
188.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник - виробник діючої речовини, готового продукту та виробник,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія				
189.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту); А/Т Ново Нордиск,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування)				
190.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування: Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; вторинне пакування, контроль серії та	Франція/Португалія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
191.	НООФЕН®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/3773/01/01
192.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7004/03/01
193.	НОРМАЗЕ	сироп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін 31.12.2020	без рецепта	UA/9542/01/01
194.	НОРМОЛАКТ	сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із мірною ложкою в пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/6468/01/01
195.	НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль серії); Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін	за рецептом	UA/3948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	ична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		протягом 6-ти місяців після затвердження		
196.	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ	капсули по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернасіональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернасіональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 2280 від 07.10.2020 в процесі внесення змін (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) - заміна виробника АФІ (UTP тринатрієвої солі) з Prime European Therapeutics S.P.A. (EUTICALS S.P.A., Italy) на Interquim, S.A., Spain; запропоновано: Interquim, S.A., Spain/Інтеркім С.А., Іспанія). Редакція в наказі: без рецепта. Вірна редакція: за рецептом.	за рецептом	UA/18248/01/01
197.	НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3126/01/01
198.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії)				
199.	ОКСОЛІН	мазь 2,5 мг/г; по 10 г та по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до розділу "Фармакотерапевтична група" згідно з класифікатором фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ. Затверджено: Засоби, що діють на органи чуття. Протимікробні засоби. Протівірусні засоби. АТХ S01AD. Запропоновано: Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Інші протизастудні лікарські засоби. Код АТХ R05X.	без рецепта	UA/14853/01/01
200.	ОКСОЛІН	мазь 0,25 % по 10 г тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8112/01/01
201.	ОЛАНЗАПІН Е	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Нош Лабс Пвт. Лтд., Індія через зміну назви району Індії (зміна здійснюється через реорганізацію штатів Індії), без зміни місця виробництва	-	UA/11320/01/01
202.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробництво	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції – Ацино Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу -	за рецептом	UA/5124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія		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 дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ, Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія (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 вторинного пакування) - введення дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ, Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання вказівки, щодо просіювання компонентів, перед внесенням, на будь-якому етапі процесу виробництва (для обох дільниць Aesch та Liesberg) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - для дільниці Liesberg: удосконалення процедури приготування суспензії для першого покриття гранул на Етапі 6 (підготовку суспензії перед нанесенням покриття, пропонується розділити на два підетапи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання вказівка щодо можливості додаткового просіювання гранул через відповідне сито, отриманих після етапу 13, перед завантаженням у машину для наповнення капсул(для обох дільниць Aesch та Liesberg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна в схемі виробничого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу для дільниці Acino, Aesch – повторне висушування гранул поки не буде досягнута відповідність результату вимогам специфікації під час виробництва за показником «Втрата в масі при висушуванні» після стадії охолодження покритих гранул. Редакційні зміни: - нумерація етапів відповідним чином змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у схемі виробничого процесу для дільниці Acino, Aesch – заміна визначення «4 під-серії» на «кілька під-серій» відповідно до опису виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - адаптування параметрів сферизації гранул на етапі 4/5 Сферизація для обох дільниць Acino, Aesch та Acino, Liesberg. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - адаптація параметрів температури сушіння та охолодження на етапі 8/9 та 11/12, сушіння і охолодження, процесу виробництва для обох дільниць Acino, Aesch та Acino, Liesberg. Редакційні зміни: - для етапу 10 зазначення, що використовується сушарка з псевдозрідженим шаром, яка згадується на попередньому етапі 8/9. Сушарка з псевдозрідженим шаром використовується на обох дільницях Acino, Aesch та Acino, Liesberg і тому пропонується зазначити коректно обладнання, яке використовується під час виробництва. Жодних змін в обладнанні не відбулось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення швидкості обертання дозуючого гвинтового транспортера на етапі 4/5 виробничого процесу(для обох дільниць Aesch та Liesberg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти випробування для показника "Нанесення маркування" на етапі Пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти випробування та кількості капсул для показника "Довжина капсули" під час виробництва для етапу 14 Наповнення капсул (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - адаптація параметра "Однорідність маси", що контролюється під час виробництва лікарського засобу на етапі 14 Наповнення капсул. Для нової дільниці Acino, Liesber посилення на вимоги замінюється з внутрішньої вимоги на вимоги згідно EP 2.9.5. Редакційні зміни: - Етап 8 перенесено до Етапу 11/12, згідно з нумерацією у описі виробничого процесу у розділі 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls; - для затвердженої дільниці Acino, Aesch, з метою гарантування, що результат параметра "Однорідність маси", що контролюється на початку процесу виготовлення, не змінюється протягом усього етапу Наповнення капсул, уточнюється частота проведення випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти випробування та кількості капсул для показника "Середня маса" під час виробництва для етапу 14 Наповнення капсул. Редакційна зміна: - нумерації етапів випробування в розділі 3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates узгоджена з нумерацією, що наведена в описі виробничого процесу 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти випробування та кількості капсул для показника "Опис" під час виробництва для етапу 14 Наповнення капсул. Редакційна зміна: - замінено термін "sustained" на "prolonged" release capsules; - нумерації етапів виробництва в розділі 3.2.P.3.4 Control of Critical Steps		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							and Intermediates узгоджена з нумерацією, що наведена в описі виробничого процесу 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначне коригування кількісного складу допоміжних речовин для готового лікарського засобу, що зазначені в розділі 3.2.P.3.2 Склад на серію: уточнення кількості очищеної води, що використовується для вологого гранулювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна в назві додаткової лабораторії, що приймає участь в контролі якості, а саме Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ - додання в назву лабораторії частину ГмбХ в локальні реєстраційні документи, приведення до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
203.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/7252/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
204.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні ділянки для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 10.0 у зв'язку з оновленням плану з фармаконагляду та видаленням з Плану управління ризиками невідомої інформації щодо взаємодії з гормональними контрацептивами, як результат завершеного клінічного дослідження, що проводилось на вимогу регуляторного органу. Зміни внесені до частин «Специфікація з безпеки» (модулі CVII, CVIII), «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
205.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Альтернативні	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 10.0 у зв'язку з оновленням плану з фармаконагляду та видаленням з Плану управління ризиками невідомої інформації щодо взаємодії з гормональними контрацептивами, як результат завершеного клінічного дослідження, що проводилось на вимогу регуляторного органу. Зміни внесено до частин «Специфікація з безпеки» (модулі CVII, CVIII), «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
206.	ПАНКРЕАТИ Н 8000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методу випробування за показником "Кількісне визначення", зокрема: зміни щодо використання стандартних зразків; зміни в пробопідготовці суспензії порівняння щодо визначення ліполітичної та амілолітичної активності; внесення редакційних правок	Без рецепта	UA/7539/01/01
207.	ПАПАВЕРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13332/01/01
208.	ПАРАВЕРІН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування»; запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/12092/01/01
209.	ПАРАЦЕТАМ	таблетки шипучі по 2	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/17041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ ЕКСТРА	таблетки у стрипі, по 6 стрипів у коробці з картоном	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
210.	ПЕЛОРСІН	розчин оральний, 800 мг/1 г по 20 мл або 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено 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) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16343/01/01
211.	ПЕЛОРСІН®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16343/02/01
212.	ПЕЛОРСІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16343/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
213.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін (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 будівлі V4 на виробничій дільниці Санофі Пастер в м. Marcy l'Etoile (етап ферментації <i>Haemophilus influenzae</i> типу b до отримання проміжного продукту Cetrimide pellet) для виготовлення діючої речовини PRP-T. Інформація щодо будівлі V4, видається з розділів STD. Термін введення змін - жовтень 2022 року; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни на етапі ферментації <i>Haemophilus influenzae</i> типу b для отримання проміжного продукту Cetrimide pellet при виробництві діючої речовини PRP-T. Термін введення змін - жовтень 2022 року). Редакція в наказі: Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія. Вірна редакція: Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина.	за рецептом	UA/13010/01/01
214.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення до наказу МОЗ України № 1789 від 04.08.2020 року щодо написання реєстраційної процедури: зміни I типу - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Пенталгін ФС екстра капсули, на основі аналізу статистичних даних: запропоновано: Моніторинг стабільності з часовим інтервалом 0, 12, 24, 36 міс.	за рецептом	UA/10881/01/01
215.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4990/02/01
216.	ПЕНЦИКЛОВ ІР-ФІТОФАРМ	крем 1%, по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін-	Без рецепта	UA/14731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
217.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 %, по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл, або 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	протягом 6 місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Перекису водню 30 % ПрАТ "Біолік" з наданням DMF. Запропоновано: ТОВ «Інтер-Синтез», Україна ТОВ «Лега», Росія ПрАТ «Біолік», Україна	без рецепта	UA/7655/01/01
218.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2010-043-Rev 00 від затвердженого виробника ROUSSELOT допоміжної речовини желатин (запропоновано: R1 CEP 2010-043-Rev 00); зміни I типу - вилучення сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин виробників: R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника ROUSSELOT SAS, France; R1-CEP 2001-332-Rev 02 виробника ROUSSELOT ARGENTINA SA, Argentina; R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробника PB GELATINS GmbH, Germany; виробника GELITA DO BRASIL LTDA, Brazil	без рецепта	UA/2838/02/01
219.	ПІКОСЕН®	краплі оральні по 15 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/11154/01/01
220.	ПІРАЗИНАМІД	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій)				
221.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці з картоном; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14579/01/01
222.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8736/01/01
223.	ПЛАТИФІЛІН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками	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 - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7976/01/01
224.	ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесено побічну реакцію феномен Рейно) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (внесено інформацію про хороїдальний випіт та безпеку застосування	за рецептом	UA/5654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин) відповідно до рекомендацій PRAC та матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
225.	ПРИСМАСОЛ 2	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель); по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан); по 2 мішки у картонній коробці	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі контролю якості для показника «Алюміній» у готовому лікарському засобі, а саме у затвердженій методиці прилад атомно-абсорбційний спектрометр Perkin Elmer 1100 BB на даний час є застарілим та підлягає заміні. Метод, включаючи програмування температури, був у незначній мірі адаптований, щоб відповідати вимогам нового обладнання. Принцип методу та критичні параметри залишаються незмінними. Також, незначні зміни до методу випробування викликали внесення заявником незначної редакторської правки для даного показника у Специфікації лікарського засобу, а саме додавання інформації про номер методу стосовно побудування калібровочної кривої - метод І, відповідно до Євр.Фарм. 2.2.23. Даний метод побудування калібровочної кривої був та залишається тим самим для показника «Алюміній» у Методах Контролю Якості. Вимоги специфікації до готового лікарського засобу при цьому залишаються незмінними. Пропонована редакція Назва показників Допустимі норми Методи контролю Специфікація випуску Специфікація терміну придатності 5.Алюміній ?0,01ppm п.5 МКЯ, внутр. метод, Євр. Фарм. 2.2.23, метод І, атомно-абсорбційна спектрометрія з графітовою пічкою; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі контролю якості для показника «Количественное определение: Лактаты. Гидрокарбонат.» та «Количественное определение: Редуцирующие сахара» у готовому лікарському засобі, а саме: -метод «Количественное определение: Редуцирующие сахара» є тим же методом, що використовується для кількісного визначення лактатів та гідрокарбонату, що описаний у монографії Євр. Фарм. 2000: 861 (метод 2.2.29). Даний метод був у незначній мірі оновлений з метою оптимізації аналітичних ресурсів та часу. Після оновлення метод є придатним для одночасного кількісного визначення лактату, гідрокарбонату та відновлюючих цукрів у розчинах для гемофільтрації, що не містять глюкози і таким чином, аналітичні визначення для лікарського засобу можна проводити послідовно, оптимізуючи аналітичні ресурси та час; - для підтвердження коректності випробування незалежно від обладнання, що використовується, до запропонованого методу включено перевірку придатності системи до та після аналітичного визначення; - були включені два додаткових розчини стандарту для калібрувальної кривої: глюкоза безводна та фруктоза	за рецептом	UA/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(відновлюючи цукри). Запропонована зміна не завдає несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу; зміни I типу - привести затверджені Методи контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог пункту 11 розділу 5 Порядку, а саме: - змінити мову викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську мову		
226.	ПРИСМАСОЛ 4	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан; по 2 мішка у картонній коробці	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі контролю якості для показника «Алюміній» у готовому лікарському засобі, а саме у затвердженій методиці прилад атомно-абсорбційний спектрометр Perkin Elmer 1100 BV на даний час є застарілим та підлягає заміні. Метод, включаючи програмування температури, був у незначній мірі адаптований, щоб відповідати вимогам нового обладнання. Принцип методу та критичні параметри залишаються незмінними. Також, незначні зміни до методу випробування викликали внесення заявником незначної редакторської правки для даного показника у Специфікації лікарського засобу, а саме додавання інформації про номер методу стосовно побудування калібровочної кривої - метод I, відповідно до Євр. Фарм. 2.2.23. Даний метод побудування калібровочної кривої був та залишається тим самим для показника «Алюміній» у Методах Контролю Якості. Вимоги специфікації до готового лікарського засобу при цьому залишаються незмінними. Пропонована редакція Назва показників Допустимі норми Методи контролю Специфікація випуску Специфікація терміну придатності 5.Алюміній ?0.01ppm п.5 МКЯ, внутр. метод, Євр. Фарм. 2.2.23, метод I, атомно-абсорбційна спектрометрія з графітовою пічкою; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі контролю якості для показника «Количественное определение: Лактаты. Гидрокарбонат.» та «Количественное определение: Редуцирующие сахара» у готовому лікарському засобі, а саме: -метод «Количественное определение: Редуцирующие сахара» є тим же методом, що використовується для кількісного визначення лактатів та гідрокарбонату, що описаний у монографії Євр. Фарм. 2000: 861 (метод 2.2.29). Даний метод був у незначній мірі оновлений з метою оптимізації аналітичних ресурсів та часу. Після оновлення метод є придатним для одночасного кількісного визначення лактату, гідрокарбонату та відновлюючих цукрів у розчинах для гемофільтрації, що не містять глюкози і таким чином, аналітичні визначення для лікарського засобу можна проводити послідовно, оптимізуючи аналітичні ресурси та час; - для підтвердження коректності випробування	за рецептом	UA/13428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незалежно від обладнання, що використовується, до запропонованого методу включено перевірку придатності системи до та після аналітичного визначення; - були включені два додаткових розчини стандарту для калібрувальної кривої: глюкоза безводна та фруктоза (відновлюючі цукри). Запропонована зміна не завдає несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу; зміни I типу - привести затверджені Методи контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог пункту 11 розділу 5 Порядку, а саме: - змінити мову викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську мову		
227.	ПРОКТО-МАЗЬ	мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/17535/01/01
228.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна вноситься з метою вилучення функцій виробництва, наповнення в первинну упаковку та контроль балку для виробника А/Т Ново Нордіск, Данія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
229.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3676/01/01
230.	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 20 таблеток у блістерах без вкладання в картонну коробку, як наслідок зміни до МКЯ ГЛЗ за розділом «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розділу). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5425/01/01
231.	РЕВІВАЛ	капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
232.	РЕВІВАЛ	капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17932/01/02
233.	РЕГІДРОН ОПТІМ	порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій)	Фінляндія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення показника «Ширина» (Width) з параметрів специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет); зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Коректність тексту» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Якість відбитка та забарвлення» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Чистота» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Цілісність» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Середній шар» замінюється на	без рецепта	UA/9267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Колір» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Зовнішнього шару» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Внутрішнього шару» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Відстань між фотомітками» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, зміна меж показник «Загальна граматура» первинного пакування в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу з 96,3 – 117,7 г/м2 на 100,1 – 122,5 г/м2. Зміна меж загальної граматури пов'язана зі зміною розрахунку вимірювання. Процедура тестування залишається незмінною		
234.	РЕЛІФ®	супозиторії ректальні по 5 мг по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Реліф® Relief® фенілефрину гідрохлорид 5 мг (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	Без рецепта	UA/3173/02/01
235.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	Зентіва к.с., Чеська Республіка (виробник готового	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: розділ «Маркування». Згідно	за рецептом	UA/9801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці			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)		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		
236.	РИБОКСИН - БХФЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/0118/01/01
237.	РИФАМПІЦИН	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 1000 капсул у контейнері, по 90 капсул у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого закриття, 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 І типу - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5525/01/01
238.	РІВОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонується редакція – Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17607/01/01
239.	РІВОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонується редакція – Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/17607/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x6) у блістерах					особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
240.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 5 мг , по 1 або по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14053/01/01
241.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 10 мг, по 1 або по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14053/01/02
242.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13374/01/01
243.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13374/01/02
244.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Розувастатину кальцію виробництва Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд, Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 00). Надано звіт з оцінки ризиків елементних домішок у додатку до CEP, у зв'язку з чим із додаткових показників якості, які можуть бути присутні в сертифікатах аналізу на вимогу заявника,	-	UA/15758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучено показники «Залишковий паладій» та «Залишковий хром». Внесено зміни у хімічну назву АФІ, «Супровідні домішки», «Енантіомерна чистота» та додано показник «Домішка L», що відповідає актуальній монографії 2631 Євр.Фарм. на Rosuvastatin calcium та оновленому сертифікату; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Розувастатину кальцію виробництва Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд, Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 00). Незначні зміни у виробничому процесі, а саме: додано нового виробника вихідного матеріалу, введено новий цех (№703) для готової продукції розташований на тій самій виробничій ділянці, що і затверджений цех (№701)		
245.	СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17581/01/01
246.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 7,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/12465/02/01
247.	СОНАПАКС®	таблетки, вкриті	ТОВ "Бауш	Україна	Фармзавод Єльфа	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/4499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	10 МГ	оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Хелс"		А.Т.		незначна зміна в процесі виробництва. Подовження терміну зберігання продукту in-bulk для оптимізації процесу ("у рутинному виробництві час зберігання лікарського засобу в основному не повинен перевищувати 3 місяців"); зміни I типу - введення оновленої специфікації на матеріал первинної упаковки фольгу; зміни II типу - оновлення матеріалів ДМФ виробника Trifarma S.p.A. на діючу речовину Тіоридазину гідрохлорид з версії 2011-10 на 2019-01 зі змінами у специфікації вхідного контролю	рецептом	
248.	СОНАПАКС® 25МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна в процесі виробництва. Подовження терміну зберігання продукту in-bulk для оптимізації процесу ("у рутинному виробництві час зберігання лікарського засобу в основному не повинен перевищувати 3 місяців"); зміни I типу - введення оновленої специфікації на матеріал первинної упаковки фольгу; зміни II типу - оновлення матеріалів ДМФ виробника Trifarma S.p.A. на діючу речовину Тіоридазину гідрохлорид з версії 2011-10 на 2019-01 зі змінами у специфікації вхідного контролю	за рецептом	UA/4499/01/03
249.	СОН-НАЙТ	таблетки шипучі по 15 мг, по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у 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 - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/17261/01/01
250.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування упаковки. Надається. Запропоновано: Маркування упаковки. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/11157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
251.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання додаткової упаковки (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці) для дозування таблетки по 40 мг з відповідними змінами в р. «Упаковка»; запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4449/01/01
252.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання додаткової упаковки (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці) для дозування таблетки по 40 мг з відповідними змінами в р. «Упаковка»; запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4449/01/02
253.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання додаткової упаковки (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці) для дозування таблетки по 40 мг з відповідними змінами в р. «Упаковка»; запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4449/01/03
254.	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8845/01/01
255.	СПІРОНОЛА	таблетки по 50 мг, по	Сандоз	Словенія	Салютас Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/14227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КТОН САНДОЗ®	10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Фармасьюті калз д.д.		ГмбХ		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	рецептом	
256.	СПИРОНОЛА КТОН САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/14227/01/02
257.	СПОРИШУ ТРАВА	трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5886/01/01
258.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетику в картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу, а саме заміни методу ВЕРХ для кількісного аналізу L-цитруліну методом «all-in-one HPLC» (для аналізу L-цитруліну та тесту на домішки лікарської речовини з метою кількісної оцінки відомих і невідомих домішок); зміни I типу - заміни методу TLC для випробування на домішки у вихідному матеріалі L-цитруліну методом «all-in-one HPLC» (для аналізу L-цитруліну та тесту на домішки лікарської речовини з метою кількісної оцінки відомих і невідомих домішок); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій вихідного матеріалу (L-цитруліну), а саме зміни за межами затвердженої специфікації для кожної невідомої домішки: запропоновані критерії приймання відповідають порогу ідентифікації керівного стандарту ICHQ3A (R2) для максимальної добової дози нижче 2 г, тобто ? 0,10%; зміни I типу - зміна у специфікації вихідного продукту, а саме більш точно описаний зовнішній вигляд вихідного матеріалу L-цитруліну; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій вихідного продукту L-цитруліну, а саме додавання нового параметру специфікації до специфікацій з відповідним	без рецепта	UA/6937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування: загальна кількість домішок ? 1 %; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу L-цитруліну, а саме зміни типу вимірювання (ослаблене повне відображення) та зміна підготовки зразків до тесту на ідентифікацію L-цитруліну інфрачервоною спектрофотометрією; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу L-цитруліну та АФІ цитруліну малату, а саме зміни довжини трубки для оптичного обертання для L-цитруліну та цитруліну малату; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу L-цитруліну, а саме використання автоматичного титратора для аміачного аналітичного методу для L-цитруліну; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу L-цитруліну - зміни температурного діапазону для втрат при випробуванні на сушку для L-цитруліну; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу (L-цитруліну), а саме зміни параметрів інкубації для мікробіологічного контролю якості L-цитруліну для того, щоб відповідати поточному Ph. Eur; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ (цитруліну малату) за тестом Ідентифікація (ТШХ) - заміни на целюлозну пластину замість пластини with silics gel для ідентифікації DL-яблучної кислоти; зміни I типу - зміна у специфікації вихідної речовини L-цитруліну видалення ідентифікаційного тесту за допомогою TLC; зміни I типу - зміна у специфікації вихідної речовини L-цитруліну - видалення опису запаху в описі характеристик; зміни I типу - зміна у специфікації вихідної речовини L-цитруліну - видалення опису запаху для 10% водного розчину		
259.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" - додана інформація з безпеки згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13395/01/01
260.	СУЛЬФАЦЕТ АМІД НАТРІЮ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Катвейк Хемі БВ	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопії № R1-CEP 2008-311-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-311-Rev 00) для АФІ сульфацетамід натрію від вже затвердженого виробника Катвейк Хемі БВ, Нідерланди, як наслідок приведення специфікації та методів контролю АФІ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії «Sulfacetamide sodium» EP; зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації та методів контролю АФІ	-	UA/11076/01/01
261.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5	Сандоз	Словенія	Випуск серій:	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/15320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Фармасьюті калз д.д.		Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за тестування готового лікарського засобу Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща обумовлено консолідацією компаній в одну зі зміною назви та зазначення юридичної адреси в р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и). Адреса виробництва залишилась незмінною; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща обумовлено консолідацією компаній в одну зі зміною назви та зазначення юридичної адреси в р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и). Адреса виробництва залишилась незмінною; 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 незначних змін у процес виробництва, зокрема: для партій грануляту амлодипіну 5 мг та 10 мг, що розділяються на частини для отримання бажаного розміру серії з фіксованою комбінованою сумішшю, даний гранулят повинен бути перемішаний для рівномірного розподілу перед розділенням; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2003-007 Rev 06 для АФІ Амлодипіну бесилат від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's laboratories Ltd., як наслідок додавання альтернативної дільниці виробництва АФІ Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India. Затверджено: R1-CEP 2003-007 Rev 05 Запропоновано: R1-CEP 2003-007	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
262.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія/ Польща	Rev 06 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 назви виробника, відповідального за тестування готового лікарського засобу Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща обумовлено консолідацією компаній в одну зі зміною назви та зазначення юридичної адреси в р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и). Адреса виробництва залишилась незмінною. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника, відповідального за виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща обумовлено консолідацією компаній в одну зі зміною назви та зазначення юридичної адреси в р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и). Адреса виробництва залишилась незмінною. 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 незначних змін у процес виробництва, зокрема: для партій грануляту амлодипіну 5 мг та 10 мг, що розділяються на частини для отримання бажаного розміру серії з фіксованою комбінованою сумішшю, даний гранулят повинен бути перемішаний для рівномірного розподілу перед розділенням. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2003-007 Rev 06 для АФІ Амлодипіну бесилат від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's laboratories Ltd., як наслідок додавання альтернативної дільниці виробництва АФІ Malladi Drugs	за рецептом	UA/15318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							& Pharmaceuticals Limited Unit-3, India. Затверджено: R1-CEP 2003-007 Rev 05 Запропоновано: R1-CEP 2003-007 Rev 06		
263.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМ ЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	UA/9822/01/01
264.	ТИНГРЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 , або 6, або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/16571/01/01
265.	ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної виробничої дільниці AARTI DRUGS LIMITED, Plot No. N-198, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, District Thane, Maharashtra 401 506, India для виробництва АФІ, що входить в групу підприємств, що і затверджений виробник	за рецептом	UA/6782/01/01
266.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/8848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
267.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8848/01/02
268.	ТІАМЕКС	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16935/01/01
269.	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12783/01/01
270.	ТІКОЛІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17695/02/01
271.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг;	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до	за рецептом	UA/9556/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
272.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9556/02/02
273.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» Запропоновано: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5800/01/02
274.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» Запропоновано: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5800/01/01
275.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на	за рецептом	UA/5800/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці			(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)		розділ «Маркування» Запропоновано: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
276.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» Запропоновано: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5800/01/04
277.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17082/01/01
278.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17082/01/02
279.	ТРАУМЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5934/02/01
280.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст	за рецептом	UA/5934/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону					маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
281.	ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/5 мг/5 № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування, випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15517/01/01
282.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування, випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15517/01/02
283.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг № 30 (10x3), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування, випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15516/01/01
284.	ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування, випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15516/01/02
285.	ТРИНЕФРОН -ЗДОРОВ'Я	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ	без рецепта	UA/11689/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ична компанія "Здоров'я"				Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
286.	ТРИМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), без зміни місця виробництва: 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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованого продукту), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. (додається повний текст маркування) Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14812/01/01
287.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 10 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 6 блістерів (по три блістери кожного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виду таблеток) у картонній коробці; по 30 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 30 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 2 блістери (по одному блістеру кожного виду таблеток) у картонній коробці			Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)				
288.	ФАМОТИДИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/1120/01/01
289.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин по 30 мл, 50 мл або 100 мл препарату у флаконі зі скла, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; 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 - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16899/02/01
290.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	сироп по 100 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 200 мл у флаконі зі скла, закупореному кришкою; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у	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 - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
291.	ФІЛСТИМ®	коробці з картону розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл), по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14300/01/01
292.	ФЛАДЕКС	мазь, 20 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі 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 - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3374/01/01
293.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 206,60 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 185,94 кг до 227,26 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ. Внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процес. Запропоновано: 103,30 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,97 кг до 113,63 кг або 128 571 таблеток до 157 142 таблеток) 206,60 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 185,94 кг до 227,26 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток)	за рецептом	UA/1315/01/01
294.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг, по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру 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 - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3938/01/04
295.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40мг/5мл; 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія (випуск серії); Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка	Республіка Македонія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/15271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)		відповідальної за фармаконагляд		
296.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія (випуск серії); Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування)	Республіка Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15271/01/02
297.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія (випуск серії); Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування)	Республіка Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15271/01/01
298.	ФОСФО-СОДА	розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу; 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" (додавання інформації з безпеки застосування), "Спосіб	за рецептом	UA/9143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє		
299.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SE; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Декспантенол DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom з матеріалів реєстраційного досяє; запропоновано: BASF SE, Germany	без рецепта	UA/13321/01/01
300.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону 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 - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/11691/01/02
301.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я	крем для зовнішнього застосування 5 % по 15 г, по 30 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SE; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Декспантенол DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom з матеріалів реєстраційного досяє; запропоновано: BASF SE, Germany	без рецепта	UA/11691/02/01
302.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону 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 - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11691/01/01
303.	ХОЛОКСАН® 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина		внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).	за рецептом	UA/2024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Редакція в наказі: UA/2024/01/02. Вірна редакція: UA/2024/01/01.		
304.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/8704/02/01
305.	ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®	порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл); по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0264/01/01
306.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін (Наказ МОЗ №1394 від 15.06.2020 р.), зокрема: при введенні додаткового розміру серії готового лікарського засобу помилково зазначена не вірна кількість флаконів для раніше затвердженого розміру серії ГЛЗ - 20 кг (10 000 флаконів) замість 20 кг (15 000 флаконів). Вірною редакцією розміру серії ГЛЗ вважати: 20 кг (приблизно 15 000 флаконів); 200 кг (приблизно 150 000 флаконів). Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)	-	UA/13654/01/01
307.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін (Наказ МОЗ №1394 від 15.06.2020 р.), зокрема: при введенні додаткового розміру серії готового лікарського засобу помилково зазначена не вірна кількість флаконів для раніше затвердженого розміру серії ГЛЗ - 20 кг (10 000 флаконів) замість 20 кг (15 000 флаконів). Вірною редакцією розміру серії ГЛЗ вважати: 20 кг (приблизно 15 000 флаконів); 200 кг (приблизно 150 000 флаконів). Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним	за рецептом	UA/13768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалам)		
308.	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея	Італія/ Корея	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 додаткової упаковки для ГЛЗ Цефтазидим-Віста по 1 г порошку у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування (10 флаконів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18227/01/01
309.	ЦЕФУААР 0.750Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКИРОВКА. Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки	за рецептом	UA/17539/01/01
310.	ЦЕФУААР 1.5 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, по 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). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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	за рецептом	UA/17487/01/01
311.	ЦИКЛОКАПР ОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі зі скла, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 або 10 ампул у коробці з перегородками	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 - 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/15252/01/02
312.	ЦИКЛОКАПР	таблетки, вкриті	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/16157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН-ЗДОРОВ'Я	плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
313.	ЦИРЕЛАКС	краплі очні, розчин по 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17526/01/01
314.	ЦИСТО-АУРИН®	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) заміна дільниці виробництва для первинного пакування ГЛЗ з еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина на Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	без рецепта	UA/13325/01/01
315.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/16711/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони 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	відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
316.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції), без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/11479/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда