

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
Від 07 жовтня 2021 року № 2174

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.	L - АРГІНІНУ МОНОГІДРО ХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Мультифарма"	Україна	Шанхай Кіова Аміно Асід Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15725/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, покритому плівкою, по 2 блістери у паңці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – внесення змін у реєстраційне досьє ГЛЗ L-лізину есцинат®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, а саме приведення критеріїв прийнятності п. «МБЧ» в специфікації/методах випробування до ЕР/ДФУ для АФІ есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти, порошок (субстанція)	за рецептом	UA/2131/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в короби картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	-	UA/9507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – внесення змін у реєстраційне досьє ГЛЗ L-лізину есцинат®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, а саме приведення критеріїв прийнятності п. «МБЧ» в специфікації/методах випробування до ЕР/ДФУ для АФІ есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти, порошок (субстанція)		
4.	АЗИМЕД®	капсули по 250 мг, по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Сумамед капсули 250 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7234/01/01
5.	АКНЕСТОП	крем, 200 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду до проведення повторних випробувань АФІ Азелаїнової кислоти виробника Tuche Industries Limited, India на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі; запропоновано: Термін придатності: період до проведення повторних випробувань – 5 років; зміни I типу - зміна умов зберігання АФІ Азелаїнової кислоти виробника Tuche Industries Limited, India на основі позитивних результатів досліджень стабільності; запропоновано: Умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С.	без рецепта	UA/7011/01/01
6.	АЛЕРГОЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 5,15 кг (50 000 таблеток, від 42 500 до 50 000 таблеток); 41,20 кг (400 000 таблеток, від 360 000 до 400 000 таблеток)	без рецепта	UA/14441/02/01
7.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності ЕР, (затверджено: Unichem Laboratories Ltd, Індія,	без рецепта	UA/14116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни І типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни І типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу, (затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang, China, запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China		
8.	АНТАРЕС®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток) 220 кг, що становить 916 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 200,0 кг до 240,0 кг або 916 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 200,0 кг до 240,0 кг або 833 333 до 1 000 000 таблеток) 600 кг, що становить 2 500 000 таблеток (з допустимими відхиленнями від 540,0 кг до 660,0 кг або 2 250 000 до 2 750 000 таблеток)	за рецептом	UA/17096/01/01
9.	АРІМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/2417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск серії)		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
10.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд., Мальта (виробництво та випуск серій)	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-011-Rev 00 для діючої речовини Арипіпразолу від затвердженого виробника ZHEJIANG HAUHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/14376/01/01
11.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд., Мальта (виробництво та випуск серій)	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-011-Rev 00 для діючої речовини Арипіпразолу від затвердженого виробника ZHEJIANG HAUHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/14376/01/02
12.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). До специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота у тестах «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Вилучена інформація про температуру плавлення субстанції з тесту «Опис». Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4.; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ.	без рецепта	UA/7528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). До специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота у тесті «Супровідні домішки» нормування приведено у відповідність до монографії «Acetylsalicylic acid» Європейської Фармакопеї (10.0); зміни I типу - у тесті «Сульфатна зола» аналітичні методики на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу - зі специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота вилучений тест «Важкі метали» на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Acetylsalicylic acid» ЄФ; зміни I типу - опис умов зберігання для діючої речовини Ацетилсаліцилова кислота приведено у відповідність до рекомендацій настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. Настанова з якості.</p> <p>Лікарські засоби. Випробування стабільності і представлено в наступній редакції: «У щільно закупореній тарі при температурі не вище 25 °С»; зміни I типу - назву показника «Період переконтролю» виправлено на «Термін переконтролю» для діючої речовини Ацетилсаліцилова кислота; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування на діючу речовину Кофеїн у тестах «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» «Важкі метали» для виробника «Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd.», China, «Мікробіологічна чистота» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування на діючої речовини Кофеїн у тестах «Сульфати», «Втрата в масі при висушуванні», методики залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину Кофеїн в тесті «Важкі метали» для виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China тест вилучено з розділу на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Caffeine» Європейської Фармакопеї (10.0). Тест «Аномальна токсичність» вилучений з розділу, так як субстанція призначена для використання у виробництві нестерильних лікарських засобів; зміни I типу - зміни для діючої речовини Кофеїн для виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China показник «Термін придатності» приведено у відповідність до матеріалів виробника і представлено в наступній редакції: «4 роки – термін переконтролю» для діючої речовини		
13.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ пов'язане з перенесенням інформації з наданого виробником реєстраційного досьє у «Специфікацію наприкінці строку придатності на сухий порошок» та «Специфікацію на суспензію», щодо корегування до тесту «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)». Запропоновано: Специфікація наприкінці строку придатності на сухий порошок Тест «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)» (% в/в). Специфікація на суспензію. Тест «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)» (% в/в)	за рецептом	UA/0987/05/02
14.	АФФИДА МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Апотекс Недерланд Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	без рецепта	UA/14500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
15.	БЕНЕФІКС	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"));	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендіальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»	за рецептом	UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"));</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"));</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))</p>				
16.	БЕНЕФІКС	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендіальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»	за рецептом	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
17.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендіальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»	за рецептом	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
18.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	"Дослідження герметичності") БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендіальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»	за рецептом	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
19.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»	за рецептом	UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подошечку вкладають у картонну коробку			<p>тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
20.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/9733/01/01
21.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	Сенексі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2769/01/01
22.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гершун Ірина Іванівна. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гершун Ірина Іванівна. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3066/01/02
24.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гершун Ірина Іванівна. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3066/01/03
25.	БОНДРОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл концентрату у флаконі із скла; по 1 флакону у картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини ібандронової кислоти у формі натрію ібандронату, моногідрату Roche Diagnostics GmbH, Germany; запропоновано: F.Hoffmann-La Roche Ltd,	за рецептом	UA/5557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Switzerland Micro-Macinazione S.A., Switzerland		
26.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в паці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній разом з ложкою дозувальною в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 06 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (затверджено: Hubei Granules Biocause Pharmaceutical Co. Ltd., Китай); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай	без рецепта	UA/10184/01/01
27.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тестування стабільності* (*тестування цілісності закриття контейнера для виробничої дільниці Patheon Manufacturing Services LLC, USA); Вест Аналітікал Сервісез, США	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зміна передбачає додавання альтернативного сайту (Вест Аналітікал Сервісез, США/West Analytical Services, USA) з функцією «тестування стабільності» закупорювальних матеріалів (тестування цілісності закриття контейнера), що виготовляються на виробничій дільниці Patheon Manufacturing Services LLC, USA; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Додавання альтернативного аналітичного методу на визначення витоку гелію при тестуванні цілісності кришки контейнера ЛЗ	за рецептом	UA/10458/01/01
28.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в паці з	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Італія	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	за рецептом	UA/4636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in bulk та контроль серії: Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія		готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво in bulk - Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за контроль серії - Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ для запропонованої виробничої дільниці - Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення альтернативного розміру серії ЛЗ для запропонованої виробничої дільниці Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А. -940 кг, що дорівнює теоретичній кількості 2 350 000 таблеток (затверджено: 500 кг, що дорівнює теоретичній кількості 1 250 000 таблеток для виробництва К'езі Фармацеутиці С.п.А.)		
29.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12164/01/01
30.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/12164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
31.	БРІНЕЙРА	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність,	Німеччина Сполучені Штати Америки Ірландія Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування</p>				

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія				
32.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/1932/01/01
33.	БУПІРОЛ	розчин для інфузій, 4 мг/мл по 100 мл у контейнері в захисному пакеті	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18807/01/01
34.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 5 блистерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб на основі оновлених матеріалів DMF виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду; запропоновано: по 5 кг, 10 кг, 15 кг, 20 кг у поліетиленових пакетах які поміщені в пакети з фольги. Пакети поміщають в картонний барабан з кришкою. На бочки наклеюють етикетку за НД фірми-виробника. Групова і транспортна тара відповідно до НТД фірми-виробника	за рецептом	UA/2951/01/01
35.	ВАЛЬЦИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Патеон Інк., Канада; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Німеччина, яка відповідає за випробування контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/5303/02/01
37.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методиці контролю показника "Мікробіологічна чистота" - оптимізація прободготовки зразка для проведення контролю, використання однієї проби зразка для контролю на загальне число мікроорганізмів та окремі види; зміни I типу - заміна показника "Розчинення" на показник "Розпадання" в специфікації на момент випуску, а на термін придатності залишено п. "Розчинення"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці контролю за показником "Кількісне визначення"	за рецептом	UA/14764/01/01
38.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методиці контролю показника "Мікробіологічна чистота" - оптимізація прободготовки зразка для проведення контролю, використання однієї проби зразка для контролю на загальне число мікроорганізмів та окремі види; зміни I типу - заміна показника "Розчинення" на показник "Розпадання" в специфікації на момент випуску, а на термін придатності залишено п. "Розчинення"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці контролю за показником "Кількісне визначення"	за рецептом	UA/14764/01/02
39.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/3283/01/01
40.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ (Гентаміцину сульфату), без зміни місця виробництва: запропоновано: Fuan Pharmaceutical Group Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1 –	за рецептом	UA/7197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером					СЕР 1998 – 155 – REV 10 (попередня версія R1 – СЕР 1998 – 155– REV 09) для АФІ (Гентаміцину сульфату) від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання нового СЕР № R1 – СЕР 1998 – 155– REV 09) від вже затвердженого виробника АФІ (Гентаміцину сульфату). В рамках заявленої процедури відбулась зміна назви та адреси виробника виробника АФІ (Гентаміцину сульфату), без зміни місця виробництва: запропоновано: Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай No.6, Gaogang Avenue, Jiangyin Industrial Estate, Fuqing, Fuzhou, Fujian, China, 350309		
41.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Зовіракс). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2466/03/01
42.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Зовіракс). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2466/03/02
43.	ПІНЕКОХЕЕЛ Б	краплі оральні по 30 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	Без рецепта	UA/7867/01/01
44.	ГЛІРИД	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Glimeripide новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» (NMT 0,1%) для виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED. відповідно до СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-172-Rev 02 для діючої речовини Glimeripide від вже затвердженого виробника, який змінив назву на	за рецептом	UA/5824/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника USV LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на USV PRIVATE LIMITED		
45.	ГЛІРИД	таблетки 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Glimepiride новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» (NMT 0,1%) для виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED. відповідно до СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-172-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника USV LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на USV PRIVATE LIMITED	за рецептом	UA/5824/01/03
46.	ГЛІРИД	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Glimepiride новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» (NMT 0,1%) для виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED. відповідно до СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-172-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника USV LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на USV PRIVATE LIMITED	за рецептом	UA/5824/01/04
47.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ПАТ "Київмедпр	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних	за рецептом	UA/12177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з картону	епарат"				випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміна терміну придатності АФІ Тейкопланіну, Dongkook Pharmaceutical Cj., Ltd., Корея з 2 років до 3 років		
48.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпр епарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 275,0 кг, що становить 2 594 339 таблеток (з допустимим відхиленням від 247,50 кг до 302,50 кг або від 2 334 905 таблеток до 2 853 773 таблеток) 550,0 кг, що становить 5 188 679 таблеток (з допустимим відхиленням від 495,0 кг до 605,0 кг або від 4 669 811 таблеток до 5 707 547 таблеток)	без рецепта	UA/0585/01/01
49.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Відповідає затвердженому тексту маркування; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/5390/01/01
50.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ ГЛЮКОЗА, розчин для інфузій, 50 мг/мл, а саме введення показника "Механічні включення: видимі та невидимі частки" до специфікації та методів контролю на Пробки гумові, з метою уникнення ризиків потрапляння у виробництво пробок із механічними включеннями; зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації та методів контролю на Пробки гумові у р. "Зовнішній вигляд" внесено доповнення "допускається незначна шорсткість" з метою уникнення злипання пробок між собою. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	Такеда ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11261/01/01
52.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). 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) - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х 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 додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15339/01/01
53.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд., Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/15264/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 2 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону			Ананта Медікеар Лімітед, Індія		виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження 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) - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
54.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних	за рецептом	UA/15264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) 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) введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х 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 додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
55.	ДЕЦИ СПАЛ 50	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону в коробці	РР Фармасьюті калз Прайвет Лімітед	Індія	СП Акур Лабс Pvt. Ltd.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18284/01/01
56.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досяє ГЛЗ ДИФЛЮЗОЛ®, розчин для інфузій 2 мг/мл, а саме введення показника "Механічні включення: видимі та невидимі частки" до специфікацій та методів контролю на Пробки гумові, з метою уникнення ризиків потрапляння у виробництво пробок із механічними включеннями; зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досяє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації та методів контролю на Пробки гумові у р. "Зовнішній вигляд" внесено доповнення "допускається незначна шорсткість" з метою уникнення злипання пробок між собою; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН® (розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11674/01/01
58.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": першу та кожен десяту серії, але не рідше 1 разу на рік	за рецептом	UA/18679/01/01
59.	ДІОФЛАН®	гель (1000 ОД/г) по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7568/01/01
60.	ДІОФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)	без рецепта	UA/10773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕТРАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковки		
61.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Введення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до методики випробування АФІ домперидону за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення викладення методики, лише залишено відповідне посилання на загальну статтю ЕР, критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – звуження допустимих меж у специфікації АФІ домперидону за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для Метилізобутилкетону з 5000 ppm до 4500 ppm. Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ домперидону показника «Важкі метали». 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 виробника АФІ домперидону, Vasudha Pharma Chem Limited, без зміни місця виробництва.	без рецепта	UA/2467/01/01
62.	ДРОТАВЕРИ Н	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у	ПАТ "Київмедпр	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/6289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 2, або 3 блістери у пацці	епарат"				виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.Б.4. (а) ІА) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 39,76 кг, що становить 284 000 табл. (від 35,78 кг до 43,74кг або від 255 571 табл. до 312 428 табл.) або 123,37 кг, що становить 881214 табл. (від 111,04 кг до 135,71 кг, або від 793 142 табл. до 969 357 табл.) або 200,60 кг, що становить 1 432 857 табл. (від 180,55 кг до 220,65 кг, або від 1 289 642 табл. до 1576 071 табл.) 440 кг, що становить 3 142 857 табл (від 400,0 кг до 480,0 кг або від 2 857 142 табл. до 3 428 571 табл.)		
63.	ДУТАСТЕРИ Д-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки при написанні специфікації, а саме за показником «Мікробіологічна чистота» зазначення примітки по періодичності контролю згідно матеріалів виробника. Пропонована редакція: Методи контролю якості Специфікація Показники якості Допустимі межі Методи контролю При випуску Протягом терміну придатності Мікробіологічна чистота* TAMC TYMC E.coli Не перевищує 103 CFU/g Не перевищує 103 CFU/g Відсутність у 1 г Не перевищує 103 CFU/g Не перевищує 103 CFU/g Відсутність у 1 г Євр. Фарм., 2.6.12/2.6.13 * При випуску – Періодичність контролю за показником «Мікробіологічна чистота» проводиться 1 раз на 10 серій, або принаймі однієї серії на рік, залежно від того, що раніше.Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного	за рецептом	UA/18199/01/01
64.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	ЕЙДЖЕС ГмБХ ІМЕД, Австрія (контроль якості (Стерильність)); Такеда Австрія ГмБХ,	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни з якості - зміни до методу випробування під час виробництва ГЛЗ, а саме заміна другого етапу стерильної фільтрації на термічну фільтрацію при 121 °С протягом 15 хвилин. Додатково вноситься редакційна правка, а саме незначні	за рецептом	UA/9943/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Австрія (виробництво за повним циклом)		<p>оновлення в описі технологічного обладнання для упаковки в розділі 3.2.Р.3.3., видалення посилання на термоусадочний пакувальник;</p> <p>зміни з якості - введення додаткового показника «Невідомі домішки» в специфікацію ГЛЗ на випуск та на термін придатності без внесення додаткового методу випробування; запропоновано: Ідентифікація та визначення чистоти При випуску</p> <p>Невідомі домішки кожної не більше 0,1 %, сума не більше 0,2 %; В кінці терміну придатності. Кожної не більше 0,2 %, сума не більше 0,5 %; зміни з якості - звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини» на випуск та на термін придатності.</p> <p>Запропоновано: не більше 10,0 ЕО/мл; зміни з якості - доповнення специфікації ГЛЗ на термін придатності показниками «Механічні включення. Видимі частки. Невидимі частки», що будуть виконуватися на початку та в кінці дослідження стабільності; зміни з якості - введення другого альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» УФ-методом до вже затвердженого ВЕРХ методу ідентифікації; зміни з якості - зміна умов зберігання лікарського засобу, що обумовлено зміною методу стерилізації ГЛЗ. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості - незначні зміни в реєстраційному досьє ГЛЗ у розділі 3.2.Р.3.3., а саме вилучення фрази «стерильно відфільтрована» для води для ін'єкцій, що використовується для приготування розчину; зміни з якості - звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ для показників «рН» та «Залишковий кисень»; зміни з якості - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 24 місяців до 60 місяців на основі позитивних даних дослідження стабільності. Вилучення виробничої дільниці виробництва АФІ, Takeda GmbH, Німеччина; зміни з якості - незначні зміни до методу випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» методом потенціометричного титрування; зміни з якості - приведення розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ у відповідність до вимог ЕР за показником Ідентифікація методом ІЧ; зміни з якості - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, а саме виробником АФІ впроваджено схему охолодження для кристалізації під час виробництва АФІ Урапідилу на Стадії 3; зміни з якості - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою з приведенням формату специфікації та методів контролю ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; Додатково внесені редакційні правки до МКЯ ЛЗ до методики випробування «Залишковий кисень у вільному просторі» та до специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; зміни з якості - розширення допустимих меж у специфікації ГЛЗ на випуск для продукту гідролізу В7205-020		
65.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/13241/01/01
66.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/13241/01/02
67.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/13241/02/01
68.	ЕДЕРМІК	гель 0,1 % по 30 г у тубі , по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ диметиндену малеату, без зміни місця виробництва: запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни II типу - внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме внесення змін в СП на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована, що використовується на початковій стадії синтезу в процесі виробництва субстанції Диметиндену малеату. В затверджених реєстраційних матеріалах на лікарський засіб Едермік, гель 0,1%, в р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів наведено специфікацію на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована з зазначеним нормуванням для показника «Кількісне визначення» від 37,0 % (м/м) до 38,0 % (м/м). Відповідно до вимог ЕР до речовини Кислота хлористоводнева концентрована вносяться зміни до нормування показника «Кількісне визначення», а саме від 35,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м)	без рецепта	UA/17481/01/01
69.	ЕДЕРМІК	краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ диметиндену	без рецепта	UA/16984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мл або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці					малеату, без зміни місця виробництва: запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни II типу - внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме внесення змін в СП на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована, що використовується на початковій стадії синтезу в процесі виробництва субстанції Диметиндену малеату. В затверджених реєстраційних матеріалах на лікарський засіб ЕДЕРМІК, краплі оральні, розчин по 1 мг/мл, в р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів наведено специфікацію на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована з зазначеним нормуванням для показника «Кількісне визначення» від 37,0 % (м/м) до 38,0 % (м/м). Відповідно до вимог ЕР до речовини Кислота хлористоводнева концентрована вносяться зміни до нормування показника «Кількісне визначення», а саме від 35,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м)		
70.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу виробника Salutas Pharma GmbH на стадії первинного пакування, зокрема: заміна параметру "Uniformoty of mass" на "Filling weight". Внесення незначних редакційних змін: перенесення контролю в процесі виробництва з р. 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції до р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни I типу - зазначення використання змінної кількості гідроксиду натрію (NaOH) для регулювання рН для кожної окремої серії ГЛЗ виробництва Salutas Pharma GmbH. Внесення незначних редакційних змін до р. 3.2.P.1. Опис і склад готового лікарського засобу: зазначення посилання на р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб щодо інформації про пакувальний матеріал; зміни I типу - внесення незначних змін у виробничий процес, зокрема: введення контролю за показником "рН" з відповідними критеріями прийнятності "4,5-5,5"; зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 1800 кг (для виробника Salutas Pharma GmbH). Запропоновано: 200 кг (13 300 туб по 15 г або 6 600 туб по 30 г); 800 кг (53 300 туб по 15 г або 26 600 туб по 30 г); 1800 кг (120 000 туб по 15 г або 60 000 туб по 30 г)	без рецепта	UA/3960/01/01
71.	ЕЛЕРТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності щодо зовнішнього вигляду таблетки, а саме зміна штампів: замість гравіювання «Е» з одного боку таблетки на плоскі з обох боків. Запропоновано: Круглі плоскі таблетки без оболонки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями,	без рецепта	UA/18577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					плоскі з обох боків. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)		
72.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - додавання лабораторії LABANALYSIS S.R.L., VIA EUROPA, 5. CASANOVA LONATI, 27041, ITALY, відповідальної за виконання тесту «Амінокислотний аналіз» для допоміжної речовини «гліцин», відповідно до р. 2.2.56 Європейської фармакопеї; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А., С.С.7 БІС КМ. 19,5 – 80029 САНТ'АНТИМО (НА), ІТАЛІЯ (KEDRION S.P.A., S.S.7 BIS KM. 19,5 – 80029 SANT'ANTIMO (NA), ITALY), відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії пулу плазми для дільниці Кедріон Біофарма Інк., 155 Д'юрія Роуд, Мелвілл, Нью Йорк, 11747, Сполучені штати (Kedrion Biopharma Inc., Duryea Road, Melville, New York, 11747, United States). Без змін у виробничому процесі. Запропоновано: 1 837 л – 2 300 л; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці, а саме Кедріон Біофарма Інк., 155 Д'юрія Роуд, Мелвілл, Нью Йорк, 11747, Сполучені штати (Kedrion Biopharma Inc., Duryea Road, Melville, New York, 11747, United States), відповідальної за виробництво криопасті; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF, 2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), Франція, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»	за рецептом	UA/17394/01/01
73.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - додавання лабораторії LABANALYSIS S.R.L., VIA EUROPA, 5. CASANOVA LONATI, 27041, ITALY, відповідальної за виконання тесту «Амінокислотний аналіз» для допоміжної речовини «гліцин», відповідно до р. 2.2.56 Європейської фармакопеї; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А., С.С.7 БІС КМ. 19,5 – 80029 САНТ'АНТИМО (НА), ІТАЛІЯ (KEDRION S.P.A., S.S.7 BIS KM. 19,5 – 80029 SANT'ANTIMO (NA), ITALY), відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії пулу плазми для дільниці Кедріон Біофарма Інк., 155 Д'юрія Роуд, Мелвілл, Нью Йорк, 11747, Сполучені штати (Kedrion Biopharma Inc., Duryea Road, Melville, New York, 11747, United States). Без змін у виробничому процесі.	за рецептом	UA/17394/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: 1 837 л – 2 300 л; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці, а саме Кедріон Біофарма Інк., 155 Д'юріа Роуд, Мелвілл, Нью Йорк, 11747, Сполучені штати (Kedrion Biopharma Inc., Duryea Road, Melville, New York, 11747, United States), відповідальної за виробництво криопасті; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF, 2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), Франція, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»		
74.	ЕНГІСТОЛ	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/2053/02/01
75.	ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУ М	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/5632/01/01
76.	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; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту - Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування ЛЗ - Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Лабораторіос Медікаментос	за рецептом	UA/4179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернасьоналес, С.А., Іспанія		Інтернасьоналес, С.А., Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії - Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія. 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		
77.	ЕСЦИН	порошок (субстанція) у банках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Есцин, зокрема: за показником "Мікробіологічна чистота" критерії прийнятності приведено у відповідність до діючого видання ЕР/ДФУ	-	UA/13700/01/01
78.	ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕК САНОВОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації та методах контролю АФІ до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/9734/01/01
79.	ЕУФОРБІУМ КОМПЗИТУ М НАЗЕНТРОП ФЕН С	спрей назальний по 20 мл у розпилювачі; по 1 розпилювачу в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/6010/01/01
80.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Введення змін	за рецептом	UA/12699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		протягом 6 місяців після затвердження.		
81.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4236/01/01
82.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4236/01/02
83.	ЗОЛЕВІСТА	розчин для інфузій 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18800/01/01
84.	ІЗО-МІК® 5 МГ	таблетки сублінгвальні по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пацці з картону; по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пацці з картону; по 40	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3186/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону							
85.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; контроль якості: ЕБВі Інк, США	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V., Belgium на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-045-Rev 03 у зв'язку із зміною власника та країни походження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від затвердженого виробника NITTA GELTIN INC, Japan, у зв'язку з оновленням виробничих ділянок та країн походження. Власник сертифікату не змінився; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника Echora Inc., USA, що відповідає за контроль діючої речовини брутинубу на Element Materials Technology Pharma US LLC, USA; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2004-247-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано альтернативного виробника AbbVie Inc., USA, що відповідає за контроль діючої речовини брутинібу; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні змін методики за показником «Crystal form by DSC» методом диференціальна скануюча калориметрія (зміна приладів та зміна програмного забезпечення для нових приладів, редакційні правки); зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додано альтернативного виробника AbbVie Inc., USA, що відповідає за контроль ГЛЗ		
86.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком "flip-off" у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком "flip-off" у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (вторинне пакування); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину)); Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини)); Каталент Індіана, ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування); МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британія (контроль якості)	Швеція/ США/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18578/01/01
87.	ІНЖЕСТА® ОКСІ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - введення додаткової методики кількісного визначення АФІ гідроксипрогестерону капронату методом ВЕРХ до вже затвердженого методу УФ-спектрометрії згідно монографії USP, нормування залишено без змін; зміни І типу - введення додаткової методики ідентифікації АФІ гідроксипрогестерону капронату методом ВЕРХ, що полягає в аналізі хроматограм отриманих в тесті «Кількісне визначення» до вже затвердженого методу ІЧ-спектрометрії згідно монографії USP; зміни І типу - внесення змін до методики випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено приготування випробуваних розчинів та розчинів порівняння, розміри колонки, умови хроматографування; зміни І типу - зміна у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки». Змінено нормування домішок –	за рецептом	UA/8922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучено нормування домішки прогестерон, додано нормування домішки гідроксипрогестерону ацетат «Не більше 0,15 %»; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником якості «Бактеріальні ендотоксини» та відповідним методом випробування відповідно до вимог ДФУ/ЕР 2.6.14, метод А. Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів в АФІ не має перевищувати 1,4 МО/мг		
88.	ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ	розчин, по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна	Канада/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 упаковок готового лікарського засобу. Зміни внесені в МКЯ, реєстраційне посвідчення, інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15970/01/01
89.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ,	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні та біологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІL US INFLUENZAЕ ТИПУ В	контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
90.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВ	суспензія (ДТРа-НВV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів 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 - подовження терміну придатності правцевого анатоксину (Tetanus toxoid), що виробляється на виробничій дільниці у Марбурзі та використовується як носій у процесі виробництва вакцини для профілактики захворювань спричинених Haemophilus Influenzae Type b. Запропоновано: 40 місяців	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В								
91.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Подовження терміну придатності правцевого анатоксину (Tetanus toxoid), що виробляється на виробничій дільниці у Марбурзі та використовується як носій у процесі виробництва вакцини для профілактики захворювань спричинених Haemophilus Influenzae Type b. Запропоновано: 40 місяців	за рецептом	UA/15832/01/01
92.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 200 кг, що становить 377 358 таблеток (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 220,0 кг або від 339 622 таблеток до 415 094 таблеток) 400 кг, що становить 754 716 таблеток (з допустимим відхиленням від 360,0 кг до 440,0 кг або від 679 245 таблеток до 830 188 таблеток)	Без рецепта	UA/8542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
93.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Органічні домішки та борна кислота», «Сахароза та відновні цукри», «Хлориди», «Сульфати», «Магній і лужні метали», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення» внесені редакційні правки та уточнення до відповідних розділів, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ Кальцію глюконат PURAC biochem b.v., the Netherlands CEP № R1-CEP 2012-094-Rev 01 (затверджено: CEP № R1-CEP 2012-094-Rev 00), як наслідок вносяться зміни до методів контролю, а саме внесено новий показник «Втрата в масі при висушуванні» та оновлюється розділ «Термін придатності». Діюча редакція: Розділ відсутній Срок годности 1)13 года; 2) 23 года, с последующим переконтролем Примечание: 1- для фірми –производителя Zhejiang Ruibang Laboratories, China; 2- для фірми –производителя PURAC biochem b.v., the Netherlands; Пропонована редакція: Втрата в масі при висушуванні Не більше 1,0%. (ДФУ, 2.2.32) *контроль виконують для виробника PURAC biochem b.v., the Netherlands Термін переконтролю 5 років; зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» з вхідного контролю на діючу речовину Кальцію глюконат, згідно актуальних матеріалів виробників Purac biochem., b.v., the Netherlands та Zhejiang Ruibang Laboratories, China та оцінки ризиків відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities; зміни І типу - внесення змін до розділу «Термін придатності» для діючої речовини Кальцію глюконат відповідно до актуальних матеріалів виробника Zhejiang Ruibang Laboratories. Пропонована редакція Термін переконтролю 5 років	без рецепта – № 10, № 30; за рецептом – № 100	UA/6589/01/01
94.	КАНЕСПОР®	крем 1 %, по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продакціонс ГмбХ, Німеччина; Керн Фарма С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 2000 кг для виробника GP Grenzach Productions GmbH, Germany. Запропоновано: 1000 кг (64000 туб по 15 г); 2000 кг (128000 туб по 15 г); зміни І типу - внесення змін до Методу випробування (метод ТШХ) ГЛЗ для виробника GP Grenzach Productions GmbH, Germany за показниками "Ідентифікація біфоназолу", зокрема: зміни в	без рецепта	UA/3589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пробопідготовці розчинів		
95.	КАПОТІАЗИД®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміни терміну придатності АФІ з 3 років на термін до проведення повторних випробувань 4 роки на основі позитивних результатів дослідження стабільності Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін до проведення повторних випробувань 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5474/01/01
96.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Затверджено: 200 кг суміші компонентів, що становить 2 000 000 табл. (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 220,0 кг або від 1 800 000 табл. до 2 200 000 табл.) Запропоновано: 200 кг суміші компонентів, що становить 2 000 000 табл. (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 220,0 кг або від 1 800 000 табл. до 2 200 000 табл.); 400 кг суміші компонентів, що становить 4 000 000 табл. (з допустимим відхиленням від 360,0 кг до 440,0 кг або від 3 600 000 табл. до 4 400 000 табл.)	за рецептом	UA/7638/01/01
97.	КАРБОПЛАТ ІН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці проведення контролю серій ГЛЗ Пліва Хрватська д.о.о., Хорватія	за рецептом	UA/14502/01/01
98.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг;	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник,	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	За рецептом	UA/0185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці			відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Корден Фарма ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
99.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Корден Фарма ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/0185/01/02
100.	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 І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в описі методики "Однорідність дозованих одиниць" - доповнення інформацією: Флакони попередньо зважують для визначення Середньої маси вмісту флакона; зміни І типу - незначна зміна в описі методики "Кількісне визначення" (додається посилання щодо використання значення середньої маси вмісту флакона, отримане при контролі показника "Однорідність дозованих одиниць")	за рецептом	UA/11759/01/01
101.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарській засіб КЕТАМІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у зв'язку з внесенням зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації на «Алюмінієва кришка комбінована з пластиковим ковпачком (Flip Top Seal) 13 мм» за показником «Зовнішній вигляд» внесено зміну в опис зовнішнього вигляду кришки	за рецептом	UA/1934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					(заміна колір пластикового ковпачка з блакитного (аqua 1381) на синій)		
102.	КЕФПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют ікалс Лімітед	Індія	Астрал Стерітех Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: ТЕКСТ МАРКИРОВКИ Текст первичної і вторичної маркировки прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11188/01/01
103.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє, а саме введення додаткового виду захисної системи голки PREVENTIS, яка не контактує з ГЛЗ, до раніше зареєстрованої в Україні захисної системи голки ERIS; введення альтернативного додаткового виду упаковки – шприц-доза без захисної системи голки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок - у р. "Спосіб застосування та дози", з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці							
104.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін у матеріали реєстраційного досяє, а саме введення додаткового виду захисної системи голки PREVENTIS, яка не контактує з ГЛЗ, до раніше зареєстрованої в Україні захисної системи голки ERIS; введення альтернативного додаткового виду упаковки – шприц-доза без захисної системи голки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок - у р. "Спосіб застосування та дози", з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7181/01/01
105.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/2945/01/01
106.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 100 000 таблеток, 500 000 таблеток , 1 200	За рецептом	UA/8765/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3, по 9 або по 10 блістерів у картонній упаковці					000 таблеток, 1 500 000 таблеток		
107.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-295-Rev 03 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від вже затвердженого виробника (Macfarlan Smith Limited, Велика Британія), у зв'язку із отриманням оновлених даних щодо стабільності та, відповідно, подовження терміну переконтролю субстанції до 36 місяців, а також уточненням в розрахунковій формулі у тесті «Залишкові розчинники»	-	UA/17839/01/01
108.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання критеріїв прийнятності у специфікації на термін придатності: запропоновано: Вміст кокарбоксилази гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути: на момент випуску - від 23.75 мг до 26,25 мг; в процесі зберігання - від 22.5 мг до 26,25 мг	за рецептом	UA/15971/01/01
109.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12952/01/01
110.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/12952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
111.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12952/01/03
112.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкцій; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження лімітів для фільтру Sartorius у процесі виробництва готового лікарського засобу на дільниці Pfizer Puurs. 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) - Введення in-process лімітів для стерильного фільтру Pall нового розміру на дільниці Pfizer Puurs. 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) - Введення параметрів процесу для лінії наповнення VC2 на дільниці Pfizer Puurs. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Введення нового розміру стерильного фільтру Pall на дільниці Pfizer Puurs. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Розширення діапазону розміру серії готового лікарського засобу, а саме розширення нижньої межі з 139 л до 80 л на додатковій дільниці виробництва Polymun. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Розширення діапазону розміру серії готового лікарського засобу, а саме розширення нижньої межі з 139 л до 77-278 л на дільниці Pfizer Puurs. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Розширення діапазону розміру серії готового лікарського засобу, а саме розширення нижньої межі з 139 л до 77-80 л на додатковій дільниці виробництва mibe. 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 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 дільниці mibe GmbH Arzneimittel, Munchener Stra?e 15, 06796 Brehna, Germany як альтернативного виробника відповідального за виробництво LNP та формулювання балк лікарського засобу та його транспортування до дільниці наповнення та пакування готового продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий</p>		

№ 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. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення дільниці Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustaufe 99, 3400 Klosterneuburg, Austria як альтернативного виробника відповідального за виробництво LNP та формулювання балк лікарського засобу та його транспортування до дільниці наповнення та пакування готового продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Додавання нового постачальника Lipoid GmbH, Ludwigshafen, Germany для допоміжної речовини DSPC. 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 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 лінії WSL5 для наповнення та пакування вакцини на затвердженій дільниці Pfizer Puurs.		
113.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкцій; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Додавання етапу рефільтрації bulk drug product шляхом етапу стерилізуючої фільтрації з використанням нових ідентичних фільтрів 0.2 мкм. Редакційні оновлення розділу 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls - Fill and Finish [Puurs].	за рецептом	UA/18592/01/01
114.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкцій; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Зміни у розділі 3.2.A.3.6 щодо інформації про упаковку для ALC-0315. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - Незначні зміни у методі синтезу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315 виробництва Pharmacia and Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Додавання нового постачальника нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315. Запропоновано: Pharmacia and Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA.		
115.	КОПАЦИЛ®	таблетки; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: 198,38 кг, що становить 305 200 таблеток (з допустимим відхиленням від 178,54 кг до 218,22 кг або 274 676 таблеток до 335 723 таблеток); 714,16 кг, що становить 1 098 707 таблеток (з допустимим відхиленням від 642,74 кг до 785,58 кг або 988 830 таблеток до 1 208 584 таблеток). 200,0 кг, що становить 307 692 таблеток (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 220,0 кг або 276 923 таблеток до 338 461 таблеток); 700,0 кг, що становить 1 076 923 таблеток (з допустимим відхиленням від 630,0 кг до 770,0 кг або 969 230 таблеток до 1 184 615 таблеток)	без рецепта	UA/2930/01/01
116.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	за рецептом	UA/14295/01/01
117.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого	-	UA/14291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.		
118.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	-	UA/14291/01/02
119.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	-	UA/14290/01/01
120.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	-	UA/14290/01/02
121.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	за рецептом	UA/14294/01/01
122.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу -	за рецептом	UA/14294/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пацці			Дупниця АТ, Болгарія)		подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l		
123.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	-	UA/14292/01/01
124.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l	за рецептом	UA/14293/01/01
125.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l	за рецептом	UA/14293/01/02
126.	КРАЛОНІН	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/3125/01/01
127.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг;	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/3772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
128.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3772/01/02
129.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3772/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3772/01/04
131.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15983/01/01
132.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних	за рецептом	UA/15984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
133.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15985/01/01
134.	КУТЕРН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk, первинне пакування, контроль якості); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ Німеччина/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17484/01/01
135.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду	без рецепта	UA/16643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду зберігання АФІ цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) на підставі результатів досліджень у реальному часі; запропоновано: 5 років		
136.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - збільшення періоду зберігання АФІ цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) на підставі результатів досліджень у реальному часі; запропоновано: 5 років	без рецепта	UA/16644/01/01
137.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та малини по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - збільшення періоду зберігання АФІ цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) на підставі результатів досліджень у реальному часі; запропоновано: 5 років	без рецепта	UA/16645/01/01
138.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Чжецзян Цзянбей Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки в МКЯ (цифрова помилка в Методах контролю якості, пов'язана з неправильним перенесенням інформації з оригінальної документації в методиці випробування за показником «Енантіомерна чистота (домішка D)»). Запропоновано: Колонка: CHIRALCEL OD-H, 250мм x 4,6мм x 10 мкм або аналогічна колонка). Запропоноване виправлення технічної помилки відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	-	UA/18368/01/01
139.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки, що була допущена при перекладі методів контролю якості ЛЗ на українську мову, а саме помилка у нормуванні до показника «Ідентифікація» методом ІЧ-спектрометрії. Запропонована редакція	за рецептом	UA/11396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці					відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
140.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки, що була допущена при перекладі методів контролю якості ЛЗ на українську мову, а саме помилка у нормуванні до показника «Ідентифікація» методом ІЧ-спектрометрії. Запропанована редакція відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11396/01/02
141.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - зміни у якісному та кількісному складі допоміжних речовин. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – доповнення показника «Ідентифікація» випробуванням за допомогою методу ТШХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення з показника «Ідентифікація» тесту, який проводиться методом 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення з показника «Ідентифікація» якісної реакції з утворенням осаду цегляно-червоного кольору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – зміна критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація», у зв'язку з заміною методу з ТШХ на ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - методика за показником «Розчинення» приведено у відповідність до вимог монографії «Хлорамфеніколу таблетки» ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни методики за показником «Мікробіологічна чистота» (пробопідготовка випробуваного зразка та уточнення типу лецитину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/2952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж готового лікарського засобу – методику якісної реакції на хлориди за показником «Ідентифікація» приведено у відповідність до вимог монографії «Хлорамфеніколу таблетки» ДФУ з відповідними змінами до специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна методу випробування з ТШХ на ВЕРХ за показником «Супровідні домішки» і як наслідок заміна показника «Супровідні домішки» на показник «2-Аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол» з допустимою межею не більше 0,1%; запропоновано: 2-Аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол. Не більше 1,0%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна методу за показником «Кількісне визначення» (затверджено: 2.2.25.Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях; запропоновано: 2.2.29.Рідинна хроматографія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
142.	ЛЕВОМИЦЕТ ИН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - зміни у якісному та кількісному складі допоміжних речовин. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – доповнення показника «Ідентифікація» випробуванням за допомогою методу ТШХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення з показника «Ідентифікація» тесту, який проводиться методом 2.2.25.Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення з показника «Ідентифікація» якісної реакції з утворенням осаду цегляно-червоного кольору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – зміна критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація», у зв'язку з заміною методу з ТШХ на ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - методику за показником «Розчинення» приведено у відповідність до вимог монографії «Хлорамфеніколу таблетки» ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни методики за показником</p>	за рецептом	UA/2952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» (пробопідготовка випробуваного зразка та уточнення типу лецитину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – методика якісної реакції на хлориди за показником «Ідентифікація» приведено у відповідність до вимог монографії «Хлорамфеніколу таблетки» ДФУ з відповідними змінами до специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна методу випробування з ТШХ на ВЕРХ за показником «Супровідні домішки» і як наслідок заміна показника «Супровідні домішки» на показник «2-Аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол» з допустимою межею не більше 0,1%; запропоновано: 2-Аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол. Не більше 1,0%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна методу за показником «Кількісне визначення» (затверджено: 2.2.25.Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях; запропоновано: 2.2.29.Рідинна хроматографія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
143.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування: - зі смаком апельсину, шоколаду № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком малини № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком анісу і м'яти № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10651/01/01
144.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/16033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		малини по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці					контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування: - зі смаком апельсину, шоколаду № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком малини № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком анісу і м'яти № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
145.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування: - зі смаком апельсину, шоколаду № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком малини № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком анісу і м'яти № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10649/01/01
146.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування: - зі смаком апельсину, шоколаду № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком малини № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком анісу і м'яти № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
147.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до методики контролю за р. "Супровідні домішки" - Домішки із гідрохлортіазиду - вказано умови хроматографування з використанням автосамплера (Розчини зберігають при температурі не вище 5 °С і не більше 24 годин)	за рецептом	UA/9533/01/01
148.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до методики контролю за р. "Супровідні домішки" - Домішки із гідрохлортіазиду - вказано умови хроматографування з використанням автосамплера (Розчини зберігають при температурі не вище 5 °С і не більше 24 годин)	за рецептом	UA/9533/01/02
149.	ЛІМФОМІОЗ ОТ	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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/6673/01/01
150.	ЛІНЕЗОЛІДИ Н	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Лінезолідин, розчин для інфузій, 2 мг/мл, а саме введення показника "Механічні включення: видимі та невидимі частки" до специфікацій та методів контролю на Пробки гумові, з метою уникнення ризиків потрапляння у виробництво пробок із механічними включеннями; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації та методів контролю на Пробки гумові у р. "Зовнішній вигляд" внесено доповнення "допускається незначна шорсткість" з метою уникнення злипання пробок між собою	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
151.	ЛІНПАРЗА	капсули тверді, по 50 мг по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютикалс Інк, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14747/01/01
152.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АббВі Лімітед, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості (нерозфасований лікарський засіб)); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, контроль якості (готовий лікарський засіб), випуск серії)	Сполучені Штати Америки/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14747/02/01
153.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АббВі Лімітед, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва),	Сполучені Штати Америки/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/14747/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (нерозфасований лікарський засіб)); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, контроль якості (готовий лікарський засіб), випуск серії)		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
154.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 700 кг. Запропоновано: 100 кг, що становить 1 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 900 000 таблеток до 1 100 000 таблеток); 200 кг, що становить 2 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 200,0 кг або 1 800 000 таблеток до 2 200 000 таблеток); 700 кг, що становить 7 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 630,0 кг до 770,0 кг або 6 300 000 таблеток до 7 700 000 таблеток)	без рецепта	UA/7581/01/01
155.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 100 кг, що становить 1 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг - 110,0 кг суміші компонентів або від 900000 таблеток до 1 100 000 таблеток); 220 кг, що становить 2 200 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 198,0 кг - 242,0 кг або від 1 980 000 таблеток до 2 420 000 таблеток); 400 кг, що становить 4 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 360,0 кг - 440,0 кг або від 3 600 000 таблеток до 4 400 000 таблеток)	без рецепта	UA/7014/01/01
156.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100 кг (1 000 000 таблеток) 220 кг (2 200	без рецепта	UA/0905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							000 таблеток) 400 кг (4 000 000 таблеток)		
157.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Фармагіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9219/01/01
158.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15x4): по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4130/01/01
159.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: незначні зміни в пробопідготовці зразків; заміна нейтралізуючого компонента яєчного лецитину на соєвий лецитин	за рецептом	UA/7725/01/01
160.	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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/6705/01/01
161.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у паці, по 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/10759/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділі "Показання", "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 про застосування референтного лікарського засобу МЕРОНЕМ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
162.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, по 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання", "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 про застосування референтного лікарського засобу МЕРОНЕМ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10759/01/01
163.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Противопоказання", "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" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ЕГЛОК®, таблетки по 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2548/01/01
164.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після	за рецептом	UA/2548/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "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" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ЕГЛЮК®, таблетки по 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
165.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "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" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ЕГЛЮК®, таблетки по 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2548/01/03
166.	МЕТОРТРИТ РОМФАРМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голки (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору комплектуючої деталі шприців (зупинник зворотного ходу або зупинник) з білого та безбарвного на кольоровий	за рецептом	UA/18524/01/01
167.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/14013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці			пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія)		маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
168.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14013/01/03
169.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14013/01/01
170.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/14722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
171.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/14722/01/02
172.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна</p>	за рецептом	UA/14722/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
173.	МІЛДРОКАР Д-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферплакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль; вторинна упаковка, контроль)	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни у методиці випробування за п. "Залишкові розчинники" (ДФУ/ЄФ 2.2.28), що обумовлені оптимізацією затверджених умов хроматографування та внесення альтернативних умов хроматографування, згідно оновленого виробником ДМФ	за рецептом	UA/10376/01/01
174.	МІЛІКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах по 5 ампул в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015т № 460). Виправлення технічної помилки, 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 у МКЯ ЛЗ, пов'язані з перенесенням інформації щодо виробників діючої речовини мелоксикам, які були допущені при процедурі внесення змін на ГЛЗ, а саме при оновленні вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ (викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог) необхідно додати у розділ «Склад» вже затвердженого виробника діючої речовини СВАТІ СПЕНТОУЗ ПВТ. ЛТД., Індія/SWATI SPENTOSE PVT. LTD., India та оновити написання затвердженого виробника Ципла Лтд., Індія/Cipla Ltd., India на ЦИПЛА ЛІМІТЕД, Індія/CIPLA LIMITED, India. Запропоновано: Діюча речовина- Мелоксикам; Кількість- мг 15 Виробник ЦИПЛА ЛІМІТЕД, Індія/CIPLA LIMITED, India та СВАТІ СПЕНТОУЗ ПВТ. ЛТД., Індія/SWATI SPENTOSE PVT. LTD., India. Допоміжні речовини- Меглюмін Глікофузол Полоксамер 188 Натрію хлорид Гліцин Натрію гідроксид Вода для ін'єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/15309/01/01
175.	МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна назви та адреси виробника АФІ диметиндену малеату, без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна назви та адреси виробника АФІ фенілефрин, без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб - внесення зміни у	без рецепта	UA/14055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме внесення змін в СП на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована, що використовується на початковій стадії синтезу в процесі виробництва субстанції Диметиндену малеату. В затверджених реєстраційних матеріалах на лікарський засіб Мілт назальні краплі®, краплі назальні по 10 мл у флаконі в р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів наведено специфікацію на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована з зазначеним нормуванням для показника «Кількісне визначення» від 37,0 % (м/м) до 38,0 % (м/м). Відповідно до вимог ЕР до речовини Кислота хлористоводнева концентрована вносяться зміни до нормування показника «Кількісне визначення», а саме від 35,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м)		
176.	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни у методику за показником «Залишкові органічні розчинники» (ЕР, 2.2.28) на діючу речовину 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонат мельдонію дигідрату (мельдонію), у зв'язку із оптимізацією затверджених умов хроматографування та внесення альтернативних умов хроматографування методики контролю залишкових розчинників згідно оновленого виробником ДМФ, а саме методика доповнена альтернативною колонкою HP-INNOWAX, тощо	за рецептом	UA/15151/01/01
177.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни ІІ типу - додавання альтернативного методу Multiplexed Fluorometric Immunoassay (MFIA) для виявлення пташиних патогенів (антигенів) для курячих яєць, вільних від специфічних патогенів (Specified Pathogen Free (SPF)). Виведення з експлуатації будівлі 65 в Вест-Пойнт, штат Пенсильванія (West Point, PA) та обладнання для виробництва	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/3698/01/01
179.	НАЗОНОЛ	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення альтернативного тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з доданням інформації щодо наявності логотипу (знак для товарів і послуг) дистриб'ютора	без рецепта	UA/18788/01/01
180.	НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в 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 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Німеччина. Приведення методики вхідного контролю якості за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЄФ діючого видання	без рецепта	UA/13145/01/01
181.	НАЗО-СПРЕЙ 3 ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону 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 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Німеччина. Приведення методики вхідного контролю якості за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЄФ діючого видання	без рецепта	UA/12989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
182.	НАТРІЮ ОКСИБУТИР АТ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва Запропоновано: АТ «Фармак». Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін в процес виробництва АФІ Натрію оксибутират, зокрема: оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження незначних змін, завдяки можливостям обладнання для стадій: 1. Стадія 1. Підготовка сировини; 2. Стадія 2. Одержання натрію оксибутирату, Операція 2.1. Одержання натрію оксибутирату; 3. Стадія 2. Одержання натрію оксибутирату, Операція 2.2. Сушка пасти натрію оксибутирату; 4. Стадія 3. Первинна регенерація маточника; 5. Стадія 4. Вторинна регенерація маточника. Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до вимог якості води, що використовується у виробничому процесі, зокрема: заміна вимог для води питної (внутрішня специфікація та ГОСТ3351-74) на вимоги для води очищеної (вимоги провідних фармакопей)	за рецептом	UA/6871/01/01
183.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, а саме введення показника "Механічні включення: видимі та невидимі частки" до специфікацій та методів контролю на Пробки гумові, з метою уникнення ризиків потрапляння у виробництво пробок із механічними включеннями; зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації та методів контролю на Пробки гумові у р. "Зовнішній вигляд" внесено доповнення "допускається незначна шорсткість" з метою уникнення злипання пробок між собою; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки	за рецептом	UA/4131/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу		
184.	НАТУБІОТИН	таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/15961/01/02
185.	НАТУБІОТИН	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/15961/01/01
186.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін у реєстраційне досьє Нейроксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини Сахарин натрію до вимог монографії ЄФ, діюче видання	за рецептом	UA/12114/02/01
187.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в паці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 516,5 кг. 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 від 233 766 таблеток до 285 714 таблеток) 516,5 кг, що становить 649 350 таблеток (з допустимим відхиленням від 584 415 таблеток до 714 285 таблеток)	за рецептом	UA/13305/01/01
188.	НЕЙРОМІДИН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці з картоном	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна терміну зберігання неупакованого продукту в процесі виробництва ЛЗ; зміни І типу - незначні зміни в р. 3.2.Р.3.3.2 Контроль якості – в опис контролю якості готового продукту додається контроль процесу упаковки; зміни І типу - вилучення показника Домішка А зі специфікації р. «Сторонні домішки» ЛЗ; зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування р. «Сторонні домішки» ЛЗ; зміни І типу - зміни в р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: в специфікації	за рецептом	UA/2083/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки готового продукту додається новий параметр - додано грамнегативні бактерії, які толерантні до жовчі замість Enterobacteriaceae у відповідності з ЕР 2.6.12 та ЕР 2.6.13; зміни I типу - зміни в р.3.2.P.7 Система контейнер /закупорювальний засіб: в специфікації первинної упаковки готового продукту вилучається параметр Pseudomonas aeruginosa		
189.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2534/02/01
190.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2534/02/02
191.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/2534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
192.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу при випуску та терміну придатності показника "Супутні домішки" визначенням домішки E: не більше 0,15 %, з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14740/01/01
193.	НЕРВОХЕЕЛ Б	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/2947/01/01
194.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1x350); по 2 г в саше; по 350 саше в картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (для ГЛЗ); КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміни розміру серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання. Запропоновано: 20 000 саше, 150 000 саше, 200 000 саше. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)- зміни для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія у зв'язку з використанням додаткового обладнання Fluid Bed Processor (FBP) (проведення гранулювання в псевдорозрідженному шарі). Виробничий процес не змінився	-	UA/12051/01/01
195.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (для ГЛЗ); КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон	-	UA/4240/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			ПВТ ЛТД, Індія		розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміни розміру серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, у зв'язку з оптимізації використання обладнання. Запропоновано: 20 000 саше , 150 000 саше, 200 000 саше. 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)- зміни для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія у зв'язку з використанням додаткового обладнання Fluid Bed Processor (FBP) (проведення гранулювання в псевдорозрідженому шарі). Виробничий процес не змінився		
196.	НІФУРОКСАЗ ІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 495,84 кг; запропоновано: 103,3 кг, що становить 222 222 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,97 кг до 113,63 кг або 200 000 таблеток до 244 444 таблеток); 227,26 кг, що становить 488 888 таблеток (з допустимим відхиленням від 206,6 кг до 247,92 кг або 444 444 таблеток до 533 333 таблеток); 495,84 кг, що становить 1 066 666 таблеток (з допустимим відхиленням від 454,52 кг до 537,16 кг або 977 777 таблеток до 1 155 555 таблеток)	за рецептом	UA/1370/01/01
197.	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕ Р®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МакДермот Лабораторіс Т/А Майлан Дублін Респіраторі, Ірландія (альтернативне місце виробництва, первинного та вторинного пакування, контроль серії та випуску серії); МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль серії); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (випуск	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/4376/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Рош-Дельта ГмБХ, Німеччина (альтернативне місце вторинного пакування)		Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
198.	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/3126/01/01
199.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМ А Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Франція/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/023/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/IB/024/G. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої операції "виробництво in-bulk" для виробничої ділянки Октафарма, Франція: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Додавання альтернативної функції виробництва готового лікарського засобу з ін-балк розчину, виробленого на ділянці Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.Б.Х., Австрія		
200.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення в специфікацію на ампули скляні альтернативного методу визначення гідролітичної стійкості, а саме «Поверхнева гідролітична стійкість» (метод А), згідно з ЕР); зміни II типу - введення альтернативного виробника первинної упаковки (ампули скляніем I-го гідролітичного класу) Schott Hungary Kft, Угорщина; запропоновано: Ампули виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина; Ампули виробництва «Schott Hungary Kft», Угорщина	за рецептом	UA/11626/01/01
201.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (тамсулозину гідрохлориду) з надання мастер-файла на АФІ, запропоновано: фірма Ra Chem Pharma Limited, Індія; фірма Tyche Industries Limited, Індія	за рецептом	UA/4311/01/01
202.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (тамсулозину гідрохлориду) з надання мастер-файла на АФІ, запропоновано: фірма Ra Chem Pharma Limited, Індія; фірма Tyche Industries Limited, Індія	-	UA/13120/01/01
203.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних	за рецептом	UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
204.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10715/01/02
205.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: внесення незначних змін до технологічної схеми, опису технологічного процесу ГЛЗ; заміна назви фільтра для "тонкої фільтрації" на фільтр для "стерилізуючої фільтрації" та зміна назви стадії "Стерилізація" на "Термічна обробка"	за рецептом	UA/12227/01/01
206.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного доосьє ГЛЗ Орнізол®, розчин для інфузій, 5 мг/мл, а саме введення показника "Механічні включення: видимі та невидимі частки" до специфікацій та методів контролю на "Пробки гумові", з метою уникнення ризиків потрапляння у виробництво пробок із механічними включеннями; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації та методів контролю на Пробки гумові у р. "Зовнішній вигляд" внесено доповнення "допускається незначна шорсткість" з метою уникнення злипання пробок	за рецептом	UA/12227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							між собою		
207.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції)); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зазначення стадії первинного пакування як критичний етап виробництва; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, зокрема: для алюмінієвої фольги блістера заміна формулювання з "printed aluminium lidding foil" на "aluminium lidding foil". Внесення редакційних правок до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію	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); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
208.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового пакування як критичний етап виробництва; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, зокрема: для алюмінієвої фольги блістера заміна формулювання з "printed aluminium lidding foil" на "aluminium lidding foil". Внесення редакційних правок до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію	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
					упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції)); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
209.	ПЕЛАРГОНІІ КОРЕНІВ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках	ПАТ "Галичфар"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	-	UA/13776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	м"				специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(Б.1.6.2. (r),15) - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагенту (затверджено: Концерн «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
210.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни ІІ типу - заявником оновлено План управління ризиками, версія 13.1 у зв'язку з оновленням інформації про завершення дослідження MO28047 (PERUSE). Зміни внесені до частин ІІІ «План з фармаконагляду», ІV «План післяреєстраційних досліджень», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI "Резюме Плану управління ризиками" та Додатку 8	за рецептом	UA/13062/01/01
211.	ПЕРТУСИН	сироп in bulk: по 100 г у флаконі або банці, по 48 флаконів або банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) - внесення змін у реєстраційні матеріали досьє, а саме перехід форми випуску на 100 г у флаконах або банках (затверджено: 100 мл у флаконах або банках), з відповідними змінами до специфікації/методів контролю якості п. «Маса вмісту упаковки» та р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/9554/01/01
212.	ПЕРТУСИН	сироп, по 100 г у флаконах або банках; по 100 г у флаконі або банці; по 1 флакону або банці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) - внесення змін у реєстраційні матеріали досьє, а саме перехід форми випуску на 100 г у флаконах або банках (затверджено: 100 мл у флаконах або банках), з відповідними змінами до специфікації/методів контролю якості п. «Маса вмісту	без рецепта	UA/0749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки» та р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
213.	ПІОФАГ® БАКТЕРІОФ АГ ПОЛІВАЛЕНТ НИЙ	розчин, по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна	Канада/ 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 упаковок готового лікарського засобу. Зміни внесені в МКЯ, реєстраційне посвідчення, інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15974/01/01
214.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПАТ "Галичфар м"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій); супутня зміна: Зміни I типу: зміни з якості.	за рецептом	UA/0901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у пачці					Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ, що обумовлені зміною критерію для домішки D, а саме розширення межі у специфікації на термін придатності		
215.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу – введення альтернативного виробника первинної упаковки (ампули прозорого скла, першого гідролітичного класу, ємністю 1 мл) Schott Hungary Kft, Угорщина, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; запропоновано: Ампули виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина; «Schott Hungary Kft», Угорщина «Полтавський завод медичного скла», Україна; зміни II типу – введення додаткової упаковки, а саме ампули прозорого скла, першого гідролітичного класу (УПС-1), ємністю 1 мл виробництва «Полтавський завод медичного скла», Україна. Склад склотрубки якого незначно відрізняється від складу скла в склотрубі затвердженого виробника	за рецептом	UA/12798/01/01
216.	ПСОРИНОХЕЛЬ Н	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/6678/01/01
217.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5552/01/01
218.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці			контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
219.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5552/02/01
220.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
221.	РЕГІДРОН	порошок дозований; по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій)	Фінляндія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2065/01/01
222.	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 - зміни внесені до тексту інструкції до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9267/01/01
223.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю субстанції Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання яка використовується при виробництві АФІ Пеларгонії коренів, екстракт рідкий (субстанція) зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви	-	UA/14765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника реагенту (затверджено: Концерн «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
224.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю субстанції Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання яка використовується при виробництві АФІ Пеларгонії коренів, екстракт рідкий (субстанція) зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагенту (затверджено: Концерн «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	без рецепта	UA/13789/01/01
225.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3911/01/02
226.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконі скляному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	без рецепта	UA/8838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або полімерному; по 1 флакону в паці; по 100 мл у банці; по 1 банці в паці	м"				допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення змін пов'язане із необхідністю приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин Полісорбат-80 та Етанол (96 %) до ЕР, діюче видання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))		
227.	РЕКУТАН®	рідина, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному, або полімерному, або у банці; по 48 флаконів скляних, або полімерних, або банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення змін пов'язане із необхідністю приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин Полісорбат-80 та Етанол (96 %) до ЕР, діюче видання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	-	UA/9514/01/01
228.	РЕМОТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	Амакса ЛТД	Велика Британія	Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія (первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.2 реєстраційного досьє, а саме – видалення параметру «концентрація кремнію діоксиду колоїдного безводного» з контролю в процесі виробництва діючої речовини сухого екстракту звичайного. Параметр «температура повітря на виході» перекласифікований в параметр процесу. Параметр «втрата в масі при висушуванні» та його межі залишаються незмінними, але перенумеровані з «Контроль в процесі виробництва 5» на «Контроль в процесі виробництва 4»; зміни I типу - зміна методу контролю для випробування в процесі виробництва діючої речовини сухого екстракту звичайного відповідно до монографії ЕР. Метод змінений з ЕР 2.2.32 (втрата при висушуванні) на ЕР 2.8.17 (втрата при висушуванні екстрактів). Параметр «втрата в масі при висушуванні» та його межі залишаються незмінними, але перенумеровані з «Контроль в процесі виробництва 5» на «Контроль в процесі виробництва 4»; зміни I типу - перекласифікація контролю в процесі виробництва на параметри процесу під час виробництва діючої речовини сухого екстракту звичайного. Межі параметрів залишаються без змін	без рецепта	UA/16299/01/01
229.	РІВОДАРОН	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/17330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
230.	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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc. (Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17607/01/01
231.	РІВОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc. (Pharm).	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
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
232.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або 30 г у тубі, 1 туба в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб – внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткового виду пакування, для АФІ Декспантенол, виробника BASF SE, Germany – поліетиленового контейнеру (HDPE) до затвердженого металевого контейнера	без рецепта	UA/5062/01/01
233.	СЕДАВІТ®	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткових теоретичних розмірів серій, а саме 440,00 кг, що становить 676 922 таблеток (допустиме відхилення розміру партії: від 396,00 кг до 484,00 кг або від 609 230 до 744 615 таблеток), Запропоновано: - 108,76 кг, що становить 167 323 таблеток (допустиме відхилення розміру партії: від 97,88 кг до 119, 64 кг або 150, 584 кг до 184 061 таблеток); -217,52 кг, що становить 334 646 таблеток (допустиме відхилення розміру партії: від 195,76 кг до 19, 64 кг або 239,28 кг або 301 169 до 368 123 таблеток); - 440,00 кг, що становить 676 922 таблеток (допустиме відхилення розміру партії: від 396,00кг до 484, 00 кг або 609230 до 744 615 таблеток); зміни I типу - зміни у методах випробувань для тесту «мікробіологічна чистота», уточнення пробопідготовки для випробуваного зразка; зміни I типу - ведення альтернативний тип матеріалу первинного пакування - тришаровий матеріал (поліамід/алюмінієвий/полівінілхлорид), запропоновано: по 10 таблеток у блистер із плівки полівінілхлоридної світлозахисної зеленого кольору і фольги алюмінієвої з друком, лакової. 2 блистери разом з інструкцією до медичного застосування поміщають у пачку з картону або по 10 таблеток у блистер із тришарового матеріалу (поліамід/алюміній /полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої. 2 блистери разом з інструкцією до медичного застосування поміщають у пачку з картону	без рецепта	UA/7821/01/01
234.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенка Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенка ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/2535/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії)		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
235.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2535/02/04
236.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2535/02/01
237.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/2535/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)		відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
238.	СЕРТОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення інформації щодо особливих застережень при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14649/01/01
239.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	МСН Органікс Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-219-Rev 00 від вже затвердженого виробника MSN Organics Private Limited. Як наслідок: зміни в специфікації та методах контролю за показниками «Супровідні домішки», «Залишкові розчинники», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення»	-	UA/16300/01/01
240.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
241.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5433/01/02
242.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5433/01/03
243.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразові шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2	Шайер Сервісез	Бельгія	дозвіл на випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання АФІ (nanofiltrate) та проміжного продукту CM eluate, вироблених на дільниці Los Angeles, USA, та проміжного продукту DEAE eluate, виробленого на дільниці Rieti, Italy з ≤ -25 ° C до ≤ -20 ° C. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна	за рецептом	UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисних килимка у картонній коробці			та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання дільниці Baxter AG, Lange Allee 24, 1221, Vienna, Austria, як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості проміжного продукту DEAE eluate, виготовленого на дільниці Rieti, Italy, та АФІ (nanofiltrate), виробленого на дільниці Los Angeles, USA. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання дільниці Baxter Manufacturing S.p.A., Via della Chimica, 02015 S. Rufina Cittaducale, Rieti, Italy, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжного продукту DEAE eluate intermediate. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання дільниці Vaxalta Inc., 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, California 90039-1103, USA, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжного продукту CM eluate та АФІ (nanofiltrate).		
244.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/16232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
245.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16232/01/02
246.	ТЕВАГРАСТ ІМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Тева Фарма Б.В., Нідерланди, відповідальної за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої ділянки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15237/01/01
247.	ТЕВАГРАСТ	розчин для ін'єкцій	ТОВ «Тева	Україна	Виробництво за	Ізраїль/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИМ	або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Україна»		повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Литва	Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Тева Фарма Б.В., Нідерланди, відповідальної за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої ділянки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
248.	ТИМОГЛОБУ ЛІН®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ Genzyme Limited, United Kingdom (37 Holland Road Haverhill-Suffolk CB9 8PU), відповідального за вторинну упаковку	за рецептом	UA/15575/01/01
249.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна пробки гумової на пробку гумову для ліофілізації з фторполімерним покриттям типу 20-A-S (бромбутилова I типу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3916/01/01
250.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна пробки гумової на пробку гумову для ліофілізації з фторполімерним покриттям типу 20-A-S (бромбутилова I типу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3916/01/02
251.	ТІОПЕНТАЛ	порошок (субстанція)	ПАТ	Україна	"НОРЗЕРН	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу –	-	UA/0504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРИЮ	у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	"Київмедпрепарат"		СИНТЕЗИС		внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, (деталізація опису первинної упаковки; внесення зміни у вторинну упаковку – використання поліетиленового пакету, у який поміщують пакет із алюмінієвої фольги; виключення розміру упаковки 4 кг), без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу. Затверджено: По 2 кг або 4 кг у подвійні поліетиленові пакети, між ними вкладають етикетку. Пакет вкладають у алюмінізований поліетиленовий пакет. На пакет наклеюють етикетку. Пакети вкладають у картонний короб і наклеюють етикетку. Запропоновано: Первинна упаковка: 1. Перший внутрішній пакет - поліетиленовий пакет з термосклеюванням. 2. Другий внутрішній пакет - поліетиленовий пакет з термосклеюванням під вакуумом. Вторинна упаковка: 1. Пакет із алюмінієвої фольги з термосклеюванням, з етикеткою на пакеті. 2. Поліетиленовий пакет з термосклеюванням, з етикеткою на пакеті. Стандартна вага – 2 кг		
252.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 600 кг; запропоновано: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток) 220 кг, що становить 916 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 200,0 кг до 240,0 кг або 833 333 таблеток до 1 000 000 таблеток) 600 кг, що становить 2 500 000 таблеток (з допустимим відхиленням 540,0 кг до 660,0 кг або 2 250 000 таблеток до 2 750 000 таблеток)	за рецептом	UA/5819/01/02
253.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (усунення протиріччя) - вилучення застережної інформації, пов'язаної із допоміжною речовиною барвником "жовтий захід FCF" (E110), що суперечить затвердженому складу допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6941/01/01
254.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/6941/01/01

№ 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 або по 6 блістерів у пачці	епарат"				виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 726,95 кг; запропоновано: 103,85 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимих відхиленням від 128 571 таблеток до 157 143 таблеток) 207,7 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимих відхиленням від 257 142 таблеток до 314 286 таблеток) 726,95 кг, що становить 999 999 таблеток (з допустимих відхиленням від 899 997 таблеток до 1 100 001 таблеток)		
255.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9897/01/01
256.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення зміни у реєстраційне досьє УРОЛЕСАН®, сироп, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини ПОЛІСОРБАТ 80 до вимог ЄФ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	без рецепта	UA/2727/01/01
257.	УРОЛЕСАН®	сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення зміни у реєстраційне досьє УРОЛЕСАН®, сироп, пов'язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю	-	UA/9518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробках картонних					допоміжної речовини ПОЛІСОРБАТ 80 до вимог ЄФ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))		
258.	УРОЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: - 100 кг (333 333 капсул), - 200 кг (666 666 капсул), - 700 кг (2 333 333 капсул)	без рецепта	UA/10393/01/01
259.	УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в специфікацію та методи контролю якості діючої речовини Хмелю шишок екстракт рідкий, екстракт рідкий, а саме п. "Густина" - коригування методу визначення відносної густини (перехід з використання пікнометра на денситометр); коригування допустимих меж показників "Густина" із «від 0,825 г/см3 до 0,860 г/см3» на «від 0,825 г/см3 до 0,890 г/см3» та п. "Вміст етанолу" із «не менше 85,0 %» на «Не менше 75 %»; п. "Мікробіологічна чистота" (вилучення опису методики); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/10363/01/01
260.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за показниками: опис,	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5440/01/01

№ 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			ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальний аналіз); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильність, механічні включення, ендотоксини)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за тестування стерильності)				
261.	ФАРИНГОСЕ ПТ	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	без рецепта	UA/6511/01/01
262.	ФАРИНГОСЕ	льодяники пресовані	Сан	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу -	без	UA/17752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ	по 10 мг №20 (10x2) у блістерах	Фармасьют икал Індастріз Лімітед				зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	рецепта	
263.	ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	без рецепта	UA/0019/01/01
264.	ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	льодяники пресовані, по 10 мг по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	без рецепта	UA/17721/01/01
265.	ФАРИНГОСЕ	льодяники пресовані,	Сан	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу -	без	UA/17771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПТ 3І СМАКОМ РОМУ	по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасьют ікал Індастріз Лімітед				зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	рецепта	
266.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ-3Н	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти 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) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частини І «Загальна інформація. Адміністративні дані», ІІ «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12251/01/01
267.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ-3Н	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти 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) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частини І «Загальна інформація. Адміністративні дані», ІІ «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12251/01/02
268.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2005-153-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ Фентанілу	за рецептом	UA/5185/01/01

№ 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	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Здоров'я народу"				
269.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення зміни до матеріалів реєстраційного досяє ГЛЗ ФЛОКСІУМ®, розчин для інфузій 5 мг/мл, а саме введення показника "Механічні включення: видимі та невидимі частки" до специфікацій та методів контролю на Пробки гумові, з метою уникнення ризиків потрапляння у виробництво пробок із механічними включеннями; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); супутня зміна - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досяє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації та методів контролю на Пробки гумові у р. "Зовнішній вигляд" внесено доповнення "допускається незначна шорсткість" з метою уникнення злипання пробок між собою	за рецептом	UA/11163/01/01
270.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/13778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
271.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг: по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/01
272.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг: по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/02
273.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/03
274.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/04
275.	ФЛУКСЕН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або 3 блистери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: незначні зміни в пробопідготовці зразків; заміна нейтралізуючого компонента яєчного лецитину на соєвий лецитин	за рецептом	UA/1084/01/01
276.	ФОЛІСВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блистері;	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (інші зміни) - вводиться додатковий вид первинної упаковки - блистер № 25, упаковка № 50 (25x2) з відповідними змінами до розділу	без рецепта	UA/5940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у пачці з картону					«Упаковка» МКЯ ЛЗ		
277.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (інші зміни) - вводиться додатковий вид первинної упаковки - блістер № 25, упаковка № 50 (25x2) з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/18041/01/01
278.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13302/01/01
279.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник "in bulk")				
280.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Геден Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Геден Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: видалення надлишку (+5%), що використовується для діючої речовини Триамцинолону ацетоніду; зміни І типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показниками "Кількісне визначення. Триамцинолону ацетоніду". Контроль за показником "Кількісне визначення" проводиться при випуску лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення. Триамцинолону ацетоніду". Запропоновано: 1,000 мг / г ± 5% (0,950 – 1,050 мг/г)	за рецептом	UA/7093/01/01
281.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістри в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 200 кг, що становить 1 428 571 таблеток (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 220,0 кг або від 1 285 714 таблеток до 1 571 428 таблеток) 400 кг, що становить 2 857 142 таблеток (з допустимим відхиленням від 360,0 кг до 440,0 кг або від 2 571 428 таблеток до 3 142 857 таблеток)	за рецептом	UA/5198/01/01
282.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу з урахуванням всіх видів упаковок (стрип, блістер) для всіх виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5187/01/01
283.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб.	за рецептом	UA/7617/01/01
284.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг; по 4 або по 10	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського	за рецептом	UA/7617/01/02

№ 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 в картонній упаковці	ПВТ ЛТД				засобу для дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб.		
285.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: розмір серії: 100 000 таб., 500 000 таб.	№ 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом	UA/7617/01/03
286.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 500 кг. Запропоновано: 100 кг, що становить 277 777 капсул (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 250 000 капсул до 305 555 капсул) 220 кг, що становить 611 111 капсул (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 555 555 капсул до 666 666 капсул) 500 кг, що становить 1 388 888 капсул (з допустимим відхиленням від 450,0 кг до 550,0 кг або 1 250 000 капсул до 1 527 777 капсул)	без рецепта	UA/15899/01/01
287.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприці з голкою або по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - видалення функцій формуляції та наповнення готового продукту для дільниці GlaxoSmithKline Biologicals SA., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Бельгія (RX46). Редакційні оновлення до розділу 3.Р.3.3.	за рецептом	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці							
288.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (щодо сексуальної дисфункції) 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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (взаємодія з флуконазолом) 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (післяродові кровотечі), "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (панічні розлади, побічні реакції та редакційні уточнення) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесення редакційних правок до розділу "Спосіб застосування та дози".	за рецептом	UA/2210/01/02
289.	ЦИПРОФАРМ® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу – введення альтернативної упаковки, а саме флакон Фк2-10, пробка-крапельниця тип Фк2.2. та кришка з контролем першого відкриття тип Фк-2, виробника ТОВ «Фарммаш», Україна. (затверджена упаковка: флакони поліетиленові ємністю 10 мл, крапельниця поліетиленова та кришка гвинтова з контролем першого розкриття фірми Gerresheimer Boleslawiec S.A., Польща)	за рецептом	UA/15541/01/01
290.	ЦИФРАН ОД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній	Сан Фармасьют ікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/2897/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
291.	ЦИФРАН ОД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/2897/03/02
292.	ЦИФРАН СТ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження	за рецептом	UA/6375/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ