

**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.	<b>АВОДАРТ</b>	капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1599/01/01
2.	<b>АДЕМАС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/14101/01/01
3.	<b>АДЕМАС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом	UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
4.	АДЕМАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпаку нг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/14101/01/03
5.	АДЕМАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпаку нг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/14101/01/04
6.	АДЕМАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № 84: по 21 таблетці у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва : Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпаку нг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики т. "Determination Particle size distribution using laser", у зв'язку з оптимізацією методу відповідно до вимог ЕР 2.9.31; оновлення р. 3.2.S.4.2 за т."Modification II (XRD)", "Heavy metals", "Sulphated ash", "Benzene"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом	UA/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
7.	<b>АІМАФІКС 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КООГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 1000 І.У./10 МЛ HUMAN COAGULATION FACTOR IX</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа: Давіде Сусіні (Davide Susini). Пропонована редакція: уповноважена особа: Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/13024/01/02
8.	<b>АІМАФІКС 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КООГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 500 І.У./10 МЛ HUMAN COAGULATION FACTOR IX</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа: Давіде Сусіні (Davide Susini). Пропонована редакція: уповноважена особа: Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/13024/01/01
9.	<b>АЛЕРГОСТОП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні	без рецепта	UA/10337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)		
10.	АМАЖЕСТІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 105 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробника ЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення альтернативного виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/14917/01/01

№ 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 виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ); 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, збільшеного розміру серії ЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації та методах випробування ГЛЗ до гармонізованих вимог ЕР 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13)		
11.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці АФІ; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника діючої речовини (хлорпромазину гідрохлориду)	за рецептом	UA/5159/01/01
12.	АМІОКОРДИН®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: у складі на серію, збільшення кількості води очищеної, яка випаровується та контролюється під час виробничого процесу (Втрата маси при висушуванні)		
13.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1427/01/01
14.	АМЛОДИПІН	таблетки 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)		
15.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картон	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 (внесення додаткових упаковок № 60 (10х6) та № 90 (10х9) у блістерах у пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/1427/01/01
16.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 (внесення додаткових упаковок № 60 (10х6) та № 90 (10х9) у блістерах у пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/1427/01/02
17.	АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (папаверину гідрохлорид) ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод, Російська Федерація"	без рецепта	UA/15689/01/01
18.	АНАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 (ведення 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна	за рецептом	UA/14189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду		
19.	АНДРОФАРМ®	таблетки по 50 мг №10х2, №10х5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6064/02/01
20.	АНДРОФАРМ®	таблетки по 100 мг №10х3, №10х6 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від	за рецептом	UA/6064/02/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (змін в умовах зберігання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
21.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії (запропоновано: теоретичний вихід - 97,75 кг та додатково 195,50 кг або 391,00 кг)	без рецепта	UA/6893/01/02
22.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг, для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; для виробника ТОВ "Фармакс Груп": по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	без рецепта	UA/10506/02/02
23.	АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ПАТ "Фармак"	Україна	Каділа Хелскер Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	-	UA/7803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - подання нового СЕР R0-СЕР 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від затвердженого виробника CADILA HEALTHCARE LIMITED, Індія адреса виробництва: 5/1-B, G.I.D.C. Industrial Estate, India-393 002 Ankleshwar, Gujarat, приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Atorvastatin calcium trihydrate до вимог монографії Європейській Фармакопеї та до СЕР за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» та р.»Упаковка».		
24.	БЕНОКСІ	краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/12824/01/01
25.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ 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 (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/14356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду		
26.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ 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 (ведення 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14356/01/02
27.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування спиртовий 1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 15 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ "Фармакотерапевтична група" відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	без рецепта	UA/7458/01/01
28.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі № 1 з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво , первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, контроль якості та	Італія /Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних	за рецептом	UA/4405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія		даних контактної особи		
29.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг у флаконі № 1 з порошком у блистерній упаковці; по 1 блистерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво , первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4405/01/03
30.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво , первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4405/01/02
31.	ВЕЛМАРІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блистері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1,	Екселтіс СА	Швейцарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіо с Леон	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Маркування» методах контролю якості	за рецептом	UA/15138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці			Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія				
32.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Такеда ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Навчально-виробнича	Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Сороколетова Алла Борисівна. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					майстерня для людей з обмеженими можливостями, Швейцарія				
33.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - з розділу "Склад" вилучено фірму-виробника субстанції Верапамілу гідрохлорид TEVA Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l., Italy	за рецептом	UA/3582/02/01
34.	<b>ВІВІТРОЛ</b>	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг у комплекті, який включає: 1 флакон з порошком, 1 флакон з 4 мл розчинника, 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії, 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; виробництво та первинна упаковка розчинника: Алкermес Інк., США; ОСО Біофармась ютикалз Мануфeкчуринг ЛЛС, США; вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/9257/01/01
35.	<b>ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС</b>	порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	без рецепта	UA/10925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення з тексту маркування первинної та вторинної упаковок інформації на російській мові; внесення змін у текст маркування вторинної упаковки (внесено інформацію щодо допоміжної речовини - натрію цитрат) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)		
36.	<b>ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС ПЛЮС</b>	порошок для орального розчину по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення з тексту маркування первинної та вторинної упаковок інформації на російській мові; внесення змін у текст маркування вторинної упаковки (внесено інформацію щодо допоміжної речовини - натрію цитрат) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	без рецепта	UA/11414/01/01
37.	<b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ</b>	розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул у	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (введення нового розміру первинної упаковки, а саме, ампули по 10 мл, з	без рецепта	UA/7306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці					відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм, що витягається» (зміна критерію прийнятності у зв'язку з введенням додаткового об'єму первинної упаковки ампули по 10 мл)		
38.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10, № 100 у пачках; № 10 (5x2) у блістерах	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/7306/01/01
39.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових упаковок in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/16097/01/01
40.	БОКАНАМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/1000 мг № 20, № 60 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/14895/01/01
41.	БОКАНАМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/14894/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1000 мг у флаконах № 20, № 60			продукту, контроль якості: Янссен Орто ЛПС, США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
42.	ГЕМОЖЕТ	сироп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТНЛ"	Україна	ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'Ю ТІКАЛ ІНДАСТРІЗ	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Олійник Наталія Іванівна. Пропонована редакція: Тимошенко Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14976/01/01
43.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 (ведення 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано:	за рецептом	UA/14626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду		
44.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 (ведення 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14626/01/02
45.	ГЕПТАВІР-150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 (ведення 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1592/01/01
46.	ПІВАЛЕКС	розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/2722/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Alpha Beaumont / Альфа Бомон. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Пусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
47.	ПІВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пульверизатором у картонній коробці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Alpha Beaumont / Альфа Бомон. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Пусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/2722/01/01
48.	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС	мазь очна, 25 мг/г по 2,5 г у тубах №1	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного	за рецептом	UA/6522/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (введення терміну придатності ГЛЗ після першого розкриття упаковки (туби) 4 тижні)		
49.	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС	мазь очна, 10 мг/г по 2,5 г у тубах №1	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (введення терміну придатності ГЛЗ після першого розкриття упаковки (туби) 4 тижні)	за рецептом	UA/6522/01/01
50.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 0,25 мг № 10 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція:	за рецептом	UA/9121/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Steve Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована Редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Серета Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси майстер-файла. Зміна номера мастер-файла		
51.	ПІКАМТИН™	капсули тверді по 1 мг № 10 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Steve Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована Редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Серета Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси майстер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/9121/02/02
52.	ПІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактур	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/9121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у картонній коробці			инг С.п.А.		узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Steve Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована Редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Середа Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
53.	ГІНО-ПЕВАРИЛ®	песарії по 50 мг № 15 (5x3) у блістері	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сянь-Янссен Фармасьютікал Лтд., Китай; Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Китай/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/6523/01/01
54.	ГІНО-ПЕВАРИЛ®	песарії по 150 мг № 3 (3x1) у блістері	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сянь-Янссен Фармасьютікал Лтд., Китай; Янссен	Китай/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних	за рецептом	UA/6523/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтика Н.В., Бельгія		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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
55.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміна терміну придатності ГЛЗ з 5-ти до 2-х років)	за рецептом	UA/1859/01/01
56.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміна терміну придатності ГЛЗ з 5-ти до 2-х років)	за рецептом	UA/1860/01/01
57.	ДАКОГЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерофасованого продукту, первинна упаковка: Фармакеміє Б.В., Нідерланди; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Нідерланди/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/9212/01/01
58.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-026-Rev 00 для діючої речовини	за рецептом	UA/8538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					Dexamethasone sodium phosphate від затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U; подання оновленого CEP № R2-CEP 1992-014-Rev 06 для діючої речовини Dexamethasone sodium phosphate від затвердженого виробника SANOFI CHIMIE		
59.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубах №1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування заявника та адреси); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6725/02/01
60.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г у тубах in bulk № 504; по 30 г у тубах in bulk № 320	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна написання найменування заявника та адреси); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	-	UA/12479/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (змін в умовах зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
61.	<b>ДЖІСІ ФЛЮ / GS FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл та 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах №1, №10	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення місцезнаходження виробника до оновленого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, без зміни місця виробництва)	за рецептом	874/12-300200000
62.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтік алз ГмбХ,	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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, на центральному рівні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Уточнення до функцій контактної особи в Україні: Затверджено: уповноважена особа в Україні, відповідальна за фармаконагляд. Запропоновано: контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		для здійснення фармаконагляду		
63.	ДІАВІТЕК ПД 1,5%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11876/01/01
64.	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11876/01/02
65.	ДІАВІТЕК ПД 4,25 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11876/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)		
66.	ДІАЦЕРЕЇН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Амі Лайфсайенсі з Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – приведення редакції методу контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до документації виробника; зміни І типу – приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії «Diacerein» EP, а саме: - за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки»; - введено показник «Домішки В і Н», де контролюється вміст суми домішок алое-емодину та алое-емодину триацетату; - введено показник «Хром»; - вилучення показників «Важкі метали», «Вміст алое-емодину»	-	UA/12504/01/01
67.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11341/01/01
68.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
69.	<b>ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ АНАНАСА</b>	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьюті кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюті калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Котактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2410/01/01
70.	<b>ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b>	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьюті кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюті калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Котактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович.	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
71.	<b>ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ ЛИМОНА</b>	льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьюті кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюті калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Котактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2412/01/01
72.	<b>ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ МАЛИНИ</b>	льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьюті кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюті калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних 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) - Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
73.	<b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ</b>	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьюті кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюті калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2411/01/01
74.	<b>ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ</b>	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьюті кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюті калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; Котактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
75.	<b>ДОКТОР МОМ® ІЗ ЯГІДНИМ СМАКОМ</b>	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; Котактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6077/01/01
76.	<b>ДОКЦЕФ</b>	порошок для оральної суспензії 40 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком та поршневою піпеткою у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12609/02/01
77.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ</b>	концентрат для	Амакса Фарма	Велика	контроль	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АМАКСА</b>	розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл, 8 мл у флаконах № 1	ЛТД	Британія	серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ю тікелз Корпорейшн, Республіка Корея	Республіка Корея	зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії, запропоновано: 72 л; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в технологічному процесі приготування розчину in bulk	рецептом	
78.	<b>ДУОФІЛМ</b>	розчин нашкірний по 15 мл у флаконі, по 1 флакону із пластиковою кришкою та приєднаним до неї пензликом в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіс (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6634/01/01
79.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	пластир трансдермальний, 25 мкг/год № 5 (1x5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/1362/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/1362/01/02
81.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/1362/01/03
82.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено:	за рецептом	UA/1362/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
83.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги, по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки, по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирями) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичн і Системи АГ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/2051/01/01
84.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ: "Показання")	за рецептом	UA/14060/01/01
85.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 у флаконі № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/14060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
86.	<b>ЕМОКЛОТ 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLLOT 1000 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа: Давіде Сусіні (Davide Susini). Пропонована редакція: уповноважена особа: Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/13025/01/02
87.	<b>ЕМОКЛОТ 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLLOT 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа: Давіде Сусіні (Davide Susini). Пропонована редакція: уповноважена особа: Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/13025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	ЕНАМ	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/2251/01/01
89.	ЕНАМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/2251/01/02
90.	ЕНАМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча	за рецептом	UA/2251/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи		
91.	ЕНЕРГОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії (запропоновано: 174,30 кг та додатково 35,358 кг)	за рецептом	UA/2256/01/01
92.	ЕНУРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/3820/01/01
93.	ЕРМУЦИН	тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	Первинне та вторинне пакування, мікробіологічний контроль та випуск серії: Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о., Чеська Республіка; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Едмонд Фарма С.р.л., Італія; Виробництво	Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Ердомед Запропоновано: Ермуцин. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Renata Kellnerova. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кравчук Ольга. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Martynas Juzenas. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Савченко Дмитро. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла.	за рецептом	UA/14088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					о нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Фамар Італія С.п.А., Італія		Зміна номера мастер-файла. Введення змін після затвердження наказом МОЗ України зміни заявника. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Затверджено: Анжеліні Фарма Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка. Запропоновано: УАБ «МРА», Литовська Республіка		
94.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 (ведення 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1590/02/01
95.	ЗИДОЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 у контейнері	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ 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 (ведення 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ЗИЛТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Юнічем Лабораторіє с Лімітед, Індія	Словенія/ Хорватія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R0-CEP 2014-027-Rev 01 для діючої речовини Clopidogrel hydrogen sulfate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2903/01/01
97.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг № 120 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка, випуск серій:	Канада/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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	за рецептом	UA/14061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
98.	ИОД-НОРМІЛ	таблетки по 100 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6383/01/01
99.	ИОД-НОРМІЛ	таблетки по 200 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6383/01/02
100.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні), по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва, а саме: заміна лінії наповнення ампул Bosch для об'ємів 1 мл та 2 мл на лінію Bosch-RABS для об'ємів 1 мл; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 100 л (83333 ампул) та додатково 288 л (240000 ампул)	за рецептом	UA/13534/01/01
101.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі	Словаччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при	за рецептом	UA/13534/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(піддоні), по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону			стадії виробничого процесу, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія		виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва, а саме: заміна лінії наповнення ампул Bosch для об'ємів 1 мл та 2 мл на лінію Bosch-RABS для об'ємів 1 мл; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 100 л (83333 ампул) та додатково 288 л (240000 ампул)		
102.	ІКСДЖЕВА™ / XGEVA™ ДЕНОСУМАБ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі №1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфакчуриг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) Затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Dr. Stephen Franz Hobbiger; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Лапчинська Інна Ігорівна. Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Sue Rees; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Вітковська Тетяна Віталіївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника (власника	за рецептом	UA/13054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - 6 місяців після затвердження наказом МОЗ України.		
103.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг № 90, № 120 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво о нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання" (додавання нового терапевтичного показання); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання" (зміна у затвердженому показанні)	за рецептом	UA/14220/01/01
104.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович; Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/14220/01/01
105.	ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	таблетки, що диспергуються в	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Сілаг С.п.А.,	Італія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	UA/9831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ротівий порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці			Італія; Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія		та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа (Затверджено: Agnieszka Majcher-Dann. Запропоновано: Maria Spyt.); Контактна особа в Україні. Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна		
106.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7032/01/01
107.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; первинна і вторинна упаковка, випуск серії:	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7032/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Янссен-Сілаг С.п.А., Італія				
108.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7032/01/03
109.	ІНВОКАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14860/01/01
110.	ІНВОКАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14860/01/02
111.	ІНСИВО	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/13519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 375 мг № 42 у флаконах № 1					узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	м	
112.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг по 120 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/9963/01/01
113.	ІНФРАГІЛ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі №1	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви готового лікарського засобу (було - ІММУНОСТИМ "СПАГ" ПЕКАНА)	без рецепта	UA/14859/01/01
114.	ЙОНДЕЛІС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10057/01/01
115.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	без рецепта	UA/8418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (вилучення первинної упаковки лікарського засобу по 20 г у банках скляних, з відповідними змінами у Специфікації / МКЯ (показник «Маса вмісту контейнера») та р. «Упаковка»))		
116.	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8039/02/01
117.	<b>КАМЕТОН</b>	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Тихомирова Алла Вікторівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Черняєва Олена Анатоліївна	без рецепта	UA/4658/01/01
118.	<b>КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у	ПРАТ "Фармацевтична"	Україна	ПРАТ "Фармацевт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва	за рецептом	UA/6594/01/01

№ 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; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	фірма "Дарниця"		ична фірма "Дарниця"		готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - оптимізація схеми виробничого процесу, а саме: зважування клонідину гідрохлориду виділено в окрему операцію 1.2 технологічного процесу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	м	
119.	КОМПЛЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг/245 мг № 30 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; первинна упаковка: Гілеад Сайенсиз Лімітед, Ірландія; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14475/01/01
120.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичу. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна	за рецептом	UA/12201/01/01
121.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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/12201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичу. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна		
122.	КОНВУЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 50 таблеток у контейнері з поліетилену; по 1 контейнеру в коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	виробництво, маркування, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробник, відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій для затверджених виробників)	за рецептом	UA/6671/01/01
123.	КОНВУЛЕКС 500 МГ РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 50 таблеток у контейнері з поліетилену; по 1 контейнеру в коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	виробництво, маркування, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробник, відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій для затверджених виробників)	за рецептом	UA/6671/01/02
124.	КОНЦЕРТА®	таблетки, пролонгованої дії, по 18 мг № 28, № 30 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту:	США/ Бельгія	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/14199/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АЛЗА Корпорейшн, США; виробництво нерозфасов аного продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен- Сілаг Мануфекчур инг ЛЛС, США; випуск серії: Янссен Фармацевти ка Н.В., Бельгія		фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
125.	КОНЦЕРТА®	таблетки, пролонгованої дії, по 36 мг № 28, № 30 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/14199/01/02
126.	КОНЦЕРТА®	таблетки, пролонгованої дії, по 54 мг № 28, № 30 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн,	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/14199/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфактуринг ЛЛС, США; випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія		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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
127.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій, пролонгованої дії, 100 мг/мл по 0,5 мл, або по 0,75 мл, або по 1,0 мл, або по 1,5 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприці і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини паліперидону пальмітату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13547/01/01
128.	ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; супутня зміна: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для дезогестрелу № R1-CEP 2006-174-Rev 02 виробництва Gedeon Richter Plc. подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для дезогестрелу R1-CEP 2006-174-Rev 03 виробництва від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc.	за рецептом	UA/9036/01/01

№ 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 параметрах специфікації, у зв'язку з оновленням сертифікату відповідності (Quality of the active substance: 1-00237-Q4-00-03)		
129.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г, 30 г у тубі № 1	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та адреси. Введення змін протягом 1-го року після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут). Введення змін протягом 1-го року після затвердження.	без рецепта	UA/6136/02/01
130.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та адреси. Введення змін протягом 1-го року після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут). Введення змін протягом 1-го року після затвердження.	за рецептом	UA/6136/01/01
131.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/2112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
132.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2112/01/03
133.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування.	за рецептом	UA/2112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
134.	ЛАТРИГІЛ	таблетки, що диспергуються, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль/ви пробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/ви пробування серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/ви пробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та	Німеччина/ В'єтнам/ Сербія	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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович	за рецептом	UA/3919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія				
135.	ЛАТРИГІЛ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль/ви пробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/ви пробування серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/ви пробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ В'єтнам/ Сербія	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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович	за рецептом	UA/3919/01/02
136.	ЛАТРИГІЛ	таблетки, що	СТАДА	Німеччина	випуск серій,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		диспергуються, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах у коробці	Арцнайміттель АГ		контроль/ви пробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/ви пробування серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/ви пробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	В'єтнам/ Сербія	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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович	рецептом	
137.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - вилучення із тексту маркування первинної та вторинної упаковки інформації на російській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після		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
		пачці					затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів до інструкції для медичного застосування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
138.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - вилучення із тексту маркування первинної та вторинної упаковки інформації на російській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів до інструкції для медичного застосування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		UA/11396/01/02
139.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 2000,00 л та додатково 4000,00 л; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 2000,00 л та додатково 500,00 л	за рецептом	UA/12726/01/01
140.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткових розмірів серій у зв'язку з виробничою необхідністю: затверджено: 112500 табл., запропоновано: 112500 табл., 337500 та 1100000 табл); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-	за рецептом	UA/15003/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							х років)		
141.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) (введення додаткових розмірів серій у зв'язку з виробничою необхідністю: затверджено: 112500 табл., запропоновано: 112500 табл., 337500 та 1100000 табл); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/15003/01/02
142.	ЛЕГАЛОН® 140	капсули по 140 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; виробнича ділянка (фактична адреса виробництва): МАДАУС ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
143.	ЛЕГАЛОН® 70	капсули по 70 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина. MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany. Запропоновано: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина; MEDA Pharma GmbH & Co.KG; Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7185/01/02
144.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення назви та адреси виробників до оригінальних документів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна	за рецептом	UA/6749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та приведення тексту маркування у відповідність до корпоративних стандартів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
145.	ЛЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 (ведення 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14176/01/01
146.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/0228/01/01
147.	ЛОРАТАДИН	сироп, 1 мг/мл по 90 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділи:	без рецепта	UA/9333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 1 банці з дозуючою склянкою або мірною ложкою в пацці			фабрика"		Фармакологічні властивості, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КЛАРИТИН) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
148.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна кінцевої концентрації розчину порівняння та досліджуваного розчину, приготованих для визначення кількісного вмісту піридоксину гідрохлориду методом ультрафіолетової спектrophотометрії	без рецепта	UA/5476/02/01
149.	МАСТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пацці	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/3825/01/01
150.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичу. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна	за рецептом	UA/0774/02/01
151.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/0774/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичу. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна		
152.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,05% по 10 мл, 15 мл у поліетиленовому флаконі з дозуючим пристроєм з поліетилену № 1	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (Зміна розміру упаковки) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (введення додаткової упаковки по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, з відповідними змінами у Специфікацію/методи контролю п. «Количество извлекаемых доз»; р. «Склад» та р. «Упаковка». У зв'язку з введенням додаткової упаковки по 15 мл, вноситься коригування змісту розділу "Склад" для 0,05 % та 0,1 % розчину) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12207/01/01
153.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,1% по 10 мл, 15 мл у поліетиленовому	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/12207/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з дозуючим пристроєм з поліетилену № 1					лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (Зміна розміру упаковки) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (- введення додаткової упаковки по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, з відповідними змінами у Специфікацію/методи контролю п. «Количество извлекаемых доз»; р. «Склад» та р. «Упаковка». У зв'язку з введенням додаткової упаковки по 15 мл, вноситься коригування змісту розділу "Склад" для 0,05 % та 0,1 % розчину) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
154.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в інструкцію для медичного застосування інформацію щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок та доповнення тексту маркування вторинної упаковки інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією; первинної упаковки інформацією щодо логотипу компанії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
155.	<b>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС</b>	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в інструкцію для медичного застосування інформацію щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок та доповнення тексту маркування вторинної упаковки інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією; первинної упаковки інформацією щодо логотипу компанії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3183/01/02
156.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Петрашенко Наталія Інга Петрівна. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна	за рецептом	UA/7769/01/01
157.	<b>МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - для цеху ГЛФ введення додаткового розміру серій, запропоновано: 50,000 тис. амп. (250 л) та додатково 6,000 тис. амп. (30 л), 100,000 тис. амп. (500 л)	за рецептом	UA/11215/01/01
158.	<b>МІЛІСТАН СИНУС</b>	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Приват Лімітед	Індія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд):</b> зміни ІІ типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або	без рецепта	UA/6459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна кількісного складу допоміжних речовин для покращення якості препарату за показником «Розчинення» зі зміною показника «Середня маса таблеток»		
159.	МОДЕЛЛЬ 911	таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторіо с Леон Фарма, С.А., Іспанія; дільниця проведення мікробіологіч ного контролю: Лабораторія Д-р Ф. Ечеварне, аналіз, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецепто м	UA/15231/01/01
160.	МОЛЕСКІН	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (зміна терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або	за рецепто м	UA/7002/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 АФІ Мометазону фуuratoу); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки; внесення змін щодо адреси виробника до маркування на первинну та вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
161.	М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки по 2,5 мг №10 у блистерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8485/01/01
162.	НАЗО-СПРЕЙ 3 ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконах № 1 з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без	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
							зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
163.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості у методиці випробування показника «Специфічна активність»	без рецепта	UA/15653/01/01
164.	НАЙЗИЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/12159/01/01
165.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/2998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна		
166.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл у ампулі № 10 (5х2) у контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 мл в ампулі № 10 (5х2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/7493/01/01
167.	<b>НЕБІТЕНЗ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд, Мальта; Балканфарма - Дупница АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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 Гетеро Драгс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13347/01/01
168.	<b>НЕВІВІР</b>	таблетки по 200 мг № 60 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ 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 (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/1594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду		
169.	НЕЙРОНТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання нового виробника проміжного продукту АФІ - Vyzkumny ustav organichych syntez a.s. "Vuos"; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - додавання додаткового розміру серії АФІ; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного шляху синтезу проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ для нового виробника (відмінність устаткування, виключення використання розчинника 1 класу 1,2- дихлоретану); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного метода випробування АФІ за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - в зв'язку з введенням нового способу синтезу при виробництві проміжного продукту АФІ відбувається зміна специфікації проміжного продукту (введення тесту на бензол, хлориди, етиленгліколь, ТАМС, ТУМС); доповнення специфікації вхідного контролю новим показником «Бензол. Випробування на граничний вміст» відповідно до специфікації виробника АФІ. Введення змін протягом 6 -ти	за рецептом	UA/13402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
170.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ</b>	драже №15 та №75	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15013/01/01
171.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН</b>	розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку - крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15011/01/01
172.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ЕПІДЕРМАЛЬНОЇ ГРУПИ</b>	розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/15012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришки-крапельниці стерильні					включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
173.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ</b>	розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15010/01/01
174.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ</b>	розчин для ін'єкцій, комплект, що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника (перенайменування вул. Збишка на вул. Дмитра Майбороди) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15009/01/01
175.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у банках або контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до загальної статті "Оромукосні лікарські засоби. Сублінгвальні та букальні таблетки" ДФУ та до інструкції для медичного застосування розділ "Спосіб застосування та дози") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	UA/0052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування» у МКЯ ЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
176.	НОВОКАІНАМІД - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/1892/01/01
177.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/3972/01/01
178.	НОРФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/4901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					істю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна		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) - Запропоновано: Плаксіна Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси мастер-файла		
179.	ОЛІЗІО®	капсули по 150 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Прудієв Денис Дмитрович. Запропоновано: Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/14244/01/01
180.	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 20 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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-	за рецептом	UA/6542/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна		
181.	ОРУНГАЛ®	капсули по 100 мг № 15 (5х3), № 28 (4х7) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен–Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини паліперидону пальмітату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2415/02/01
182.	ОРУНГАЛ®	капсули по 100 мг № 15 (5х3), № 28 (4х7) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен–Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2415/02/01
183.	ОРУНГАЛ®	розчин оральний, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі № 1 з дозатором в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2415/01/01
184.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4314/01/01
185.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4314/01/02
186.	ПАКЛІТЕРО®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ 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 (ведення 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	за рецептом	UA/14743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Кучерова Тетяна Вікторівна. Запропоновано: Добровольська Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду		
187.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Папаверину гідрохлориду додатково до затверджених; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/6110/01/01
188.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія; первинна та	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2499/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія				
189.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьюти калз Лтд., Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2499/01/01
190.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (було українською та російською, а стало українською) у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3184/01/01
191.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (було українською та російською, а стало українською) у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2617/01/01
192.	ПЕНТАСА	супозиторії ректальні по 1000 мг № 28 (7x4) у блістерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво : Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна приготування розчину для ідентифікації домішок, що використовується в методі ВЕРХ для визначення месалазину, ідентичності та продуктів розпаду	за рецептом	UA/4990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина				
193.	ПІКОВІТ® Д	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни критеріїв прийнятності в специфікації допоміжної речовини капол 600 фарма; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії (800000 таблеток, 1600000 таблеток, 3200000 таблеток)	без рецепта	UA/8267/01/01
194.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 295 від 20.03.2017 щодо написання реєстраційної процедури та лікарської форми в процесі внесення змін, а саме: зміни І типу - 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) – заміна дільниці виробництва затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3225/02/01
195.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 120 у флаконі в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен Орто ЛЛС, США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6980/01/01
196.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 480 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6980/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 240 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6980/01/05
198.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6980/01/02
199.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6980/01/03
200.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №60 у флаконах №1 у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна написання адреси виробника Янссен Орто ЛЛС, без зміни	за рецептом	UA/6980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		місця виробництва)		
201.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №60 у флаконах №1 у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво о нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛПС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна написання адреси виробника Янссен Орто ЛПС, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/6980/01/03
202.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., ЛТД	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (додавання до назви ЛЗ знаку зареєстрованої торгівельної марки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ: Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4994/01/01
203.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 60 (20x3) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво о «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво о «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛПС, США; Пакування:	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 12.06.2017 № 640 щодо написання упаковок в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника відповідального за виробництво "in bulk", контроль серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної	за рецептом	UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Шарп Корпорація, США		упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (було - по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці).		
204.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 60 (10x6), <b>№ 60 (15x4), № 60 (20x3) у блістерах</b>	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, США; Пакування: Шарп Корпорація, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 12.06.2017 № 640 щодо написання упаковок в процесі внесення змін</b> - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника відповідального за виробництво "in bulk", контроль серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (було - по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці).	за рецептом	UA/13676/01/02
205.	РЕВАЛІД	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Належні заходи безпеки при застосуванні. Застосування у період вагітності або годування груддю, у зв'язку з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/8405/01/01
206.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча	за рецептом	UA/6839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Марія Грація Журло / Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: Франсуаза Дума-Сіллан / Francoise Dumas-Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
207.	РЕЗОЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12943/01/01
208.	РЕЗОЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12943/01/02
209.	РЕМИКЕЙД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія	Нідерланди/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4904/01/01
210.	РЕМИКЕЙД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія	Нідерланди/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4904/01/01
211.	РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н	гель по 40 г у тубі №1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; виробнича дільниця	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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	без рецепта	UA/7224/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(фактична адреса виробництва): МАДАУС ГмбХ, Німеччина		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина. MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany Запропоновано: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина; MEDA Pharma GmbH & Co.KG; Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
212.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл або 100 мл у флаконі разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0692/02/01
213.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0692/01/02
214.	РОТАРИКС™/ROTA RIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - збільшення з 9 до 10 разів використання мембран ультрафільтрації (UF), які застосовуються в процесі очищення діючої речовини	за рецептом	UA/13060/01/01
215.	СЕПТОЛЕТ® ПЛЮС МЕНТОЛ	пастилки № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми - заміна матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
216.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАР МА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у тексті маркування первинної та вторинної упаковки, а саме оновлення інформації, що наноситься шрифтом Брайля та внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/15445/01/01
217.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАР МА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у тексті маркування первинної та вторинної упаковки, а саме оновлення інформації, що наноситься шрифтом Брайля та внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/15445/01/02
218.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці	Елі Ліллі Недерланд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	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 (інші зміни) (приведення специфікації ГЛЗ у відповідність до оригінальної документації виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення написання допоміжних речовин у відповідність до оригінальної документації виробника, без зміни якісного і кількісного складу)	за рецептом	UA/7881/01/03
219.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці	Елі Ліллі Недерланд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Первинна та	Пуерто-Ріко/Іспанія	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 (інші зміни) (приведення специфікації ГЛЗ у відповідність до оригінальної документації виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі	за рецептом	UA/7881/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення написання допоміжних речовин у відповідність до оригінальної документації виробника, без зміни якісного і кількісного складу)		
220.	СИЛЕСТ®	таблетки № 21 (21х1), № 63 (21х3) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6843/01/01
221.	СІМПОНІ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з пристроєм UltraSafe № 1 або № 3 або у попередньо наповнених ручках з автоін'єктором № 1 або № 3	ТОВ «Джонсон&Джонсон»	Російська Федерація	Бакстер Фармасьютікал Солюшинз, США; Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13065/01/01
222.	СКЛЕРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналах №1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена	без рецепта	UA/4626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Анатоліївна. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника ГЛЗ		
223.	СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС	супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/14366/01/01
224.	СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС	супозиторії по 2,63 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/14366/01/02
225.	СОЛПАДЕІН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна способу приготування випробовуваного розчину під час проведення кількісного визначення парацетамолу, кофеїну та кофеїну фосфату гемігідрату	за рецептом	UA/4740/03/01
226.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії готового лікарського засобу: збільшення розміру серії на 25 % порівняно із затвердженим процесом; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначна зміна в першому етапі процесі виробництва у приготуванні bulk лікарського засобу (запропоновано скорочення часу гідратації пептиду)	за рецептом	UA/13432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетику							
227.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії готового лікарського засобу: збільшення розміру серії на 25 % порівняно із затвердженим процесом; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначна зміна в першому етапі процесі виробництва у приготуванні bulk лікарського засобу (запропоновано скорочення часу гідратації пептиду)	за рецептом	UA/13432/01/02
228.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії готового лікарського засобу: збільшення розміру серії на 25 % порівняно із затвердженим процесом; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначна зміна в першому етапі процесі виробництва у приготуванні bulk лікарського засобу (запропоновано скорочення часу гідратації пептиду)	за рецептом	UA/13432/01/03
229.	<b>СОНМІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій (Запропоновано: таблетки № 10 – 50000 уп. та додатково 100000 уп., 150000 уп., 200000 уп., таблетки № 30 – 16666 уп. та додатково 33333 уп., 50000 уп., 66666 уп.)	без рецепта	UA/5288/01/01
230.	<b>СОН-НОРМА</b>	гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в паці	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	без рецепта	UA/3828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування)		
231.	СПАЗМО-ЛІТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина. MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany Запропоновано: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина; MEDA Pharma GmbH & Co.KG; Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10195/01/01
232.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці або у попередньо заповнених шприцах № 1 з пристроєм для введення UltraSafe Passive® у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9728/01/01
233.	СТРЕС-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному,	ПрАТ "Національна	Україна	ПрАТ "Національн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	без рецепта	UA/3829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 пеналу в пачці	Гомеопатична Спілка"		а Гомеопатична Спілка"		та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
234.	СТУГЕРОН	таблетки по 25 мг № 50 (25x2) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2754/01/01
235.	ТАМСУЛОСТАД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; контроль серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович	за рецептом	UA/12831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
236.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах, 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Леєрле С.р.Л., Італія; Дослідження стерильності : Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Марія Грація Журло / Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: Франсуаза Дума-Сіллан / Francoise Dumas-Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12347/01/01
237.	ТІВІКЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30, № 90 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14146/01/01
238.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг № 28 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/4144/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: Янссен Орто ЛПС, США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
239.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг № 28 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛПС, США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4144/01/03
240.	УЛЬТРАФАСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг у блістерах № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1)	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12296/01/01
241.	УМКАЛОР®	розчин оральний по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - УМКАЛОР)	без рецепта	UA/6691/01/01
242.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці			Фармасевтік а С.п.А.		(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 - зміни найменування виробника проміжних продуктів; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання альтернативного виробника FS для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника SC для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd); додання альтернативного виробника FS для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника SC для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для вихідних матеріалів KMD-3213-14 LTA та KMD-3213-13, що використовується під час синтезу діючої речовини Силодозину (виробник: Shiono Finesse, Ltd., Japan); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у виробничому процесі діючої речовини Силодозину (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd), а саме додавання альтернативного реактора для 4000 л.; зміна у виробничому процесі API виробника Shiono Finesse, Ltd., Japan: «change of the scale for de-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							lumping step»; зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у виробничому процесі вихідного матеріалу KMD-3213-13 для затвердженого виробника AG (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd)		
243.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтік а С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміни найменування виробника проміжних продуктів; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання альтернативного виробника FS для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника SC для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd); додання альтернативного виробника FS для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника SC для проміжного продукту KMD-3213-6, що використовується у синтезі вихідного матеріалу KMD-3213-14 LTA для діючої речовини Силодозину; додання альтернативного виробника ZA2 для вихідних матеріалів KMD-3213-14 LTA та KMD-3213-13, що використовується під час синтезу діючої	за рецептом	UA/11926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Силодозину (виробник: Shiono Finesse, Ltd., Japan); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у виробничому процесі діючої речовини Силодозину (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd), а саме додавання альтернативного реактора для 4000 л.; зміна у виробничому процесі АФІ виробника Shiono Finesse, Ltd., Japan: «change of the scale for de-lumping step»; зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у виробничому процесі вихідного матеріалу KMD-3213-13 для затвердженого виробника AG (виробник: Fuji Chemical Industries Co., Ltd)		
244.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг, по 12 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Страдїс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (B.I.4. II) зміни до інструкції у розділ "Показання" (редагування тексту розділу без зміни інформації по суті), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції")	без рецепта	UA/1340/05/01
245.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування:	Франція	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд):</b> зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини міристалконію хлориду. Місце виробництва не змінилося	без рецепта	UA/1340/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Страдiс, Франція				
246.	<b>ФЕЙБА 1000 ОД. / FEIBA 1000 U АНТИІНГІБОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРОЮ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Орхан Мортимер (Orjan Mortimer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Блінов Віталій. Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Йохан Хелмер (Johan Hellmer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Черняєва Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних Уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13036/01/02
247.	<b>ФЕЙБА 500 ОД. / FEIBA 500 U, АНТИІНГІБОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРОЮ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 500 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Орхан Мортимер (Orjan Mortimer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Блінов Віталій. Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Йохан Хелмер (Johan Hellmer);	за рецептом	UA/13036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Черняєва Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних Уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
248.	<b>ФЕНІГДІН-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФС і А). Додатковий розмір серії складає: для пакування по 10 мл у флаконі 2,727 тис.уп. (30,000 л), 45,454 тис. уп. (500,000 л), для пакування по 20 мл у флаконі 1,363 тис.уп. (30,000 л), 22,727 тис.уп. (500,000 л)	за рецептом	UA/7885/02/01
249.	<b>ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ</b>	таблетки по 30 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Належні заходи безпеки при застосуванні. Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амброксол гідрохлорид. Внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу до розділів 1) Dispensing of substances, 2) Dispensing manufacturing process, 5) Flow-chart manufacturing process (вилучено номери sub-batches, редакційні правки); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - вилучено контроль під час пакування "text printed on the aluminium foil", "text printed on the folding box" наявний контроль перед упаковкою	без рецепта	UA/3591/02/01
250.	<b>ФЛОРАГЛО ЛЮТЕЇН 5% CWS/S-TG</b>	порошок (субстанція) в пакетах алюмінієвих для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР діючого видання	-	UA/6600/01/01
251.	<b>ФЛУГЕСІК</b>	капсули, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/13465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки №500 у банці (по 500 капсул у банці), з відповідними змінами у р. "Упаковка")		
252.	<b>ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	без рецепта	UA/6133/01/01
253.	<b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/2353/01/01
254.	<b>ФУРОСТІМ</b>	капсули, 50 мг/20 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР)№ R0-СЕР 2012-185-Rev 00 для діючої речовини Spironolactone для затвердженого виробника	за рецептом	UA/14198/01/01
255.	<b>ЦЕФОКАМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці,	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	UA/2585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна		
256.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/2585/01/03
257.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця-II, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/2034/02/01
258.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI),	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних	за рецептом	UA/2034/02/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця-II, Індія		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Паламарчук Ірина Петрівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи		
259.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/4095/01/01
260.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/13737/01/01
261.	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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/3471/01/01

№ 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; по 2 контурні чарункові упаковки в 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна		
262.	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна. Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/3471/01/02

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал