

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.	1-МЕТИЛ-2-((ФЕНІЛТІО)МЕТИЛ)-3-КАРБЕТОКСИ-4-((ДИМЕТИЛАМІНО) МЕТИЛ)-5-ГІДРОКСИ-6-БРОМІНДОЛ ГІДРОХЛОРИД (УМІФЕНОВІРУ ГІДРОХЛОРИД)	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ченгду Хаоджи Фармчем Корпорейшн	Китай	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); 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) - зміна у специфікації та методах контролю АФІ, у зв'язку з приведення у відповідність до оригінальної документації виробника, а саме: «Супровідні домішки» - змінено посилання на метод випробування у специфікації, що обумовлено заміною методики тонкошарової хроматографії (ТШХ) на методику високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ)	-	UA/10532/01/01
2.	АБІЦЕФ ФАРМЮНІОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах №1	Антибіотіке С.А.	Румунія	Виробник, відповідальний за вторинне	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/14522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, тестування та випуск серії кінцевого продукту: Антибіотіке С.А., Румунія Виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування: Сінофарм Жіюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай		місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Шеньчжень Жіюн Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай, відповідального за виробництво та первинне пакування лікарського засобу, без зміни місця виробництва)		
3.	АБІЦЕФ ФАРМІОНІОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах №1	Антибіотіке С.А.	Румунія	Виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії кінцевого продукту: Антибіотіке С.А., Румунія Виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування: Сінофарм Жіюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	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 назви та адреси виробника ГЛЗ Шеньчжень Жіюн Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай, відповідального за виробництво та первинне пакування лікарського засобу, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14522/01/02
4.	АЕРОФЛЮСАЛ ФОРСПІРО	порошок для інгаляцій, дозований 50 мкг/250 мкг/дозу в пластиковому інгаляційному засобі, що містить блістер з 60 попередньо відміряними дозами порошку №1, №2	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Аерофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації – зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено: порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	UA/14833/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.		
5.	АКВАВІТ-ДЗ	розчин оральний 375 мкг/мл (15000 МО/мл) по 10 мл у флаконах, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пацці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13453/01/01
6.	АЛМІРАЛ	Розчин для ін'єкцій, 75мг/3 мл по 3 мл в ампулах №5 (5x1), №10 (5x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	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	за рецептом	UA/9465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробничої дільниці у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
7.	АЛМІРАЛ	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	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: Карасьов Дмитро Володимирович. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна	за рецептом	UA/9465/01/01
8.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленої версії (April 2016) мастер-файлу від DR. REDDY'S на діючу речовину	за рецептом	UA/5816/01/01
9.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленої версії (April 2016) мастер-файлу від DR. REDDY'S на діючу речовину	за рецептом	UA/5816/01/02
10.	АМБРОКСОЛ	по 100 мл у флаконі або у банці, по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	без рецепта	UA/1587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 713,66 кг (теоретичний вихід по 100 мл – 6233 уп.; очікуваний вихід по 100 мл - не менше 5729 уп.) та додатковий розмір серії 1200,0 кг (теоретичний вихід по 100 мл – 10480 уп.; очікуваний вихід по 100 мл - не менше 9632 уп.)		
11.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у стріпі; по 10 стріпів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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)(інші зміни) - заміна виробника активної речовини бендазолу гідрохлориду; 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)(інші зміни) - заміна виробника активної речовини папаверину гідрохлориду	без рецепта	UA/10129/01/01
12.	АПОНІЛ	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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	за рецептом	UA/8715/01/01

№ 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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичю. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна		
13.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 30 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (приведення найменування та адреси заявника у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12306/02/01
14.	АСКОРІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11237/01/01
15.	БАКТРИМ®	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг у 5 мл, по 100	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування,	Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях	за рецептом	UA/6569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл суспензії у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній пачці			випробування контролю якості: Сенексі САС, Франція; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		(додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
16.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у балонах з розпилювачем та зихисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	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: Бритвін Олександр Сергійович. Запропоновано: Хонда Валерій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4347/01/01
17.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у балонах з розпилювачем та зихисним ковпачком,	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	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	за рецептом	UA/4347/01/02

№ 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 балону в картонній пачці					особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Бритвін Олександр Сергійович. Запропоновано: Хонда Валерій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
18.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 15 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесені в розділ "Фармакотерапевтична група" (приведення коду АТХ у відповідність до міжнародного класифікатора ВООЗ) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу)	без рецепта	UA/6963/01/01
19.	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, суспензія, 50 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) у балоні №1 з пластиковим адаптером та кришкою у коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки)	за рецептом	UA/12444/01/01
20.	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) у балоні №1 з пластиковим адаптером та кришкою у коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	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 готового лікарського засобу, без зміни	за рецептом	UA/12444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки)		
21.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Рекордаті Індустрія Хіміка І Фармас'ютика Ес.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника діючої речовини Верапамілу гідрохлорид, без зміни місця виробництва)	-	UA/8016/01/01
22.	ВІЛЬПРАФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник за повним циклом: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації - допустимі межі п. "Однородность массы"	за рецептом	UA/4350/01/01
23.	ВОКАНАМЕТ	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Янссен Орто ЛЛС, США, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14895/01/01
24.	ВОКАНАМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасована	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні	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
		по 50 мг/1000 мг №20, № 60 у флаконах			ного продукту, контроль якості: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Янссен Орто ЛЛС, США, без зміни місця виробництва)		
25.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13538/01/01
26.	ГЛІБЕНКЛАМІД	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних 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); 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) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ	за рецептом	UA/2820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
27.	ГЛІКЛАДА	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення діапазону розміру серії: запропоновано: від min. 100 000 табл. до max. 2 550 000 табл.	за рецептом	UA/14151/01/01
28.	ГЛІЦЕРИН	рідина (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення альтернативної виробничої ділянки АФІ, як вихідної сировини	-	UA/12710/01/01
29.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блистері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блистери разом з плоским картонним футляром для зберігання блистера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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) (зміна до інструкції у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Приведення до референтного препарату Yaz 0.02 mg/3 mg film coated tablets);	за рецептом	UA/11801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Додавання тижневого календаря-стікера до блістера для зручності використання таблеток, який допоможе пацієнтам спостерігати в який день тижня почалося і продовжується застосування таблеток з послідовними змінами у р. "Упаковка")		
30.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х24+4) або по 3 (3х24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2009-402-Rev 00 для АФІ дроспіренону від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11801/01/01
31.	ДЕКАСАН®	розчин, 0,2 мг/мл по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних; по 50 мл або по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл в контейнерах полімерних; по 2 мл або по 5 мл в контейнері однодозовому, по 10 контейнерів в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної упаковки по 2 мл та у тексті маркування первинної упаковки по 5 мл	без рецепта	UA/5364/01/01
32.	ДЖІСІ ФЛЮ / GS FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	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 II типу - зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини)	за рецептом	874/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім",	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. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАРДИКЕТ® РЕТАРД) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11012/01/01
34.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	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. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом	UA/11012/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного (КАРДИКЕТ® РЕТАРД) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
35.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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 розділі: Показання.</p> <p>Фармакологічні властивості.</p> <p>Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування.</p> <p>Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАРДИКЕТ® РЕТАРД) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>	за рецептом	UA/11012/01/03
36.	ДИСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення п. "Аномальна токсичність" зі специфікації, методів випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва</p>	за рецептом	UA/11875/01/01

№ 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення п. "Аномальна токсичність" зі специфікації під час виробничого процесу		
37.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник - виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: (розділи доповнені інформацією щодо подовження інтервалу QT згідно рекомендацій PRAC EMA). Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції; зміни II типу - 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 для медичного застосування у розділи: (згідно оновлених даних з безпеки) Побічні реакції. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2013 № 460) до інструкції додано розділи Заявник та Місцезнаходження заявника, заявник при цьому не змінювався	за рецептом	UA/0695/02/01
38.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії:	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/0695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці			ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник - виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		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); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)		
39.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ АНАНАСА	льодяники № 20 (4х5) у стріпах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення додаткової інформації до розділу маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме інформаційного напису "ЛЬОДЯНИКИ ПРИ КАШЛІ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2410/01/01
40.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 20 (4х5) у стріпах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення додаткової інформації до розділу маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме	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
							інформаційного напису "ЛЬОДЯНИКИ ПРИ КАШЛІ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
41.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення додаткової інформації до розділу маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме інформаційного напису "ЛЬОДЯНИКИ ПРИ КАШЛІ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2412/01/01
42.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ;	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення додаткової інформації до розділу маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме інформаційного напису "ЛЬОДЯНИКИ ПРИ КАШЛІ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2408/01/01
43.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ;	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення додаткової інформації до розділу маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме інформаційного напису "ЛЬОДЯНИКИ ПРИ КАШЛІ". Введення змін протягом 3-	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							х місяців після затвердження		
44.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення додаткової інформації до розділу маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме інформаційного напису "ЛЬОДЯНИКИ ПРИ КАШЛІ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6076/01/01
45.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ЯГІДНИМ СМАКОМ	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення додаткової інформації до розділу маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме інформаційного напису "ЛЬОДЯНИКИ ПРИ КАШЛІ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6077/01/01
46.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	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 та найменування виробника Гедеон Ріхтер Румунія А.Т./S.C. Gedeon Richter Romania S.A. (виробництво за повним циклом) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12650/01/01
47.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.,	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні	за рецептом	UA/12650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці			Румунія; Додаткове місце випуску серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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 найменування виробника Гедеон Ріхтер Румунія A.T./S.C. Gedeon Richter Romania S.A. (виробництво за повним циклом) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
48.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	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 та найменування виробника Гедеон Ріхтер Румунія A.T./S.C. Gedeon Richter Romania S.A. (виробництво за повним циклом) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12650/01/03
49.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	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 та найменування виробника Гедеон Ріхтер Румунія A.T./S.C. Gedeon Richter Romania S.A. (виробництво за повним циклом) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12650/01/04
50.	ЕВКАЗОЛІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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	без рецепта	UA/3664/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		призначення; по 1 флакону в пачці					використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
51.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙОН	емульсія нашкірна, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 169 від 21.02.2017 в процесі внесення змін - технічна помилка у маркуванні первинної упаковки щодо назви лікарського засобу (було - ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙОН)	без рецепта	UA/11920/01/01
52.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) ((введення додаткової ділянки для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/12801/01/01
53.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 40 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) ((введення додаткової ділянки для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/12801/01/02
54.	ЕНГІСТОЛ	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/2053/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- незначна зміна у затверджених методах випробування т."Мікробіологічна чистота", т. "Однорідність маси", "Стиранність", у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР; зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна до р. "Стійкість до роздавлювання" (для терміну придатності)		
55.	ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен Сілаг - Вал де Рюй, Франція; Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення виробничої дільниці – Янссен Сілаг - Вал де Рюй, Домен де Мегремон, Вал- де -Рюй, 27100, Франція); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування – Янссен Сілаг - Вал де Рюй, Домен де Мегремон, Вал- де - Рюй, 27100, Франція); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Янссен-Сілаг С.п.А., Італія)	без рецепта	UA/9831/02/01
56.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія,	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія	Сінгапур /Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного	за рецептом	UA/7872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінгапур), Сінгапур Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		розміру) (вилучення певних видів упаковки лікарського засобу); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості".		
57.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія,	Виробник нерозфасова ної продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур /Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення певних видів упаковки лікарського засобу); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості".	за рецептом	UA/7872/01/02
58.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія,	Виробник нерозфасова ної продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур /Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення певних видів упаковки лікарського засобу); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Спосіб застосування	за рецептом	UA/7872/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та дози", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості".		
59.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з ССТ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з ССТ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з ССТ; зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)	за рецептом	UA/13939/01/01
60.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRI	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	333/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Х НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10			Біолоджікалз С.А.		зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника діючих речовин дифтерійного (D) та правцевого (T) компонентів вакцини, у зв'язку із придбанням компанією GSK Vaccines GmbH підприємства Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.		
61.	КАМФОМЕН®	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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/4361/01/01
62.	КВЕТІРОН XR 200	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3,	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового CEP R0-CEP 2014-108-Rev 00 для АФІ кветіапіну	за рецептом	UA/14089/01/01

№ 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 6 блістерів у пачці з картону					фумарату від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – збільшення періоду повторного випробування АФІ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення специфікації вхідного контролю АФІ кветіапіну фумарату за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кветіапіну фумарату		
63.	КВЕТІРОН XR 400	таблетки пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання нового СЕР R0-СЕР 2014-108-Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного	за рецептом	UA/14089/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – збільшення періоду повторного випробування АФІ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення специфікації вхідного контролю АФІ кветіапіну фумарату за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кветіапіну фумарату		
64.	КВЕТІРОН XR 50	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2014-108-Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення специфікації вхідного контролю АФІ кветіапіну фумарату за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/14089/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кветіапіну фумарату; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – збільшення періоду повторного випробування АФІ		
65.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5 %, по 100 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. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці контролю якості і випуску серії: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема,	за рецептом	UA/4531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва, розмір серії не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва. 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 (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)		
66.	КИСЛОТА НІКОТИНОВА	таблетки по 50 мг, по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ «Технолог», без зміни місця виробництва (перейменування вул. Мануїльського на вул. Стара прорізна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування вторинної упаковки: внесення інформації щодо способу та шляху введення, категорії відпуску, інформації щодо застосування, логотипу виробника та інших незначних редакційних поправок; зміни у тексті маркування первинної упаковки: внесення інформації щодо кількості діючої речовини та логотипу	без рецепта	UA/4362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
67.	КІРИН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулі (бактеріостатична вода для ін'єкцій з бензиловим спиртом, 9 мг/мл) у блістері; по 1 блістеру в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Італія	Кіпр/ 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, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробничих дільниць у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6669/01/01
68.	ЛАРІАМ®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Сенексі, Франція Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна назви дільниці з виробництва діючої речовини меффлохін, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Введення дільниці Сенексі, Франція, як дільниці первинного пакування лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/1778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (Введення дільниці Сенексі, Франція, як дільниці вторинного пакування лікарського засобу) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення дільниці Сенексі, Франція, як дільниці з виробництва нерозфасованої продукції лікарського засобу) (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 (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, яка здійснює виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії без зміни місця виробництва) (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, не включаючи випуск серій) (Зміна (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, яка здійснює первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/9474/01/01
70.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/9474/01/02
71.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки готового лікарського засобу по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка")	за рецептом	UA/9474/01/03
72.	ЛІМЕНДА	супозиторії вагінальні № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	UA/14636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальна за фармаконагляд – п. Мехмет Алі Тефеклі / Mr. Mehmet Ali Tefekli. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
73.	МАНІТ	розчин для інфузій 15%, по 100 мл , по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (в специфікацію та методи контролю якості вноситься нормування за показником «Механічні включення: невидимі частки» для додаткової упаковки дозуванням 100 мл); 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) (введення додаткової упаковки по 100 мл у пляшках, з відповідними змінам у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/4535/01/01
74.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці Harbin Pharmaceutical Group CO., LTD General	за рецептом	UA/7582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharm. Factory, China, відповідальної за виробництво АФІ цефтриаксон натрію		
75.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	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 Harbin Pharmaceutical Group CO., LTD General Pharm. Factory, China, відповідальної за виробництво АФІ цефтриаксон натрію	за рецептом	UA/7582/01/02
76.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї (СЕР № R1-СЕР 1996-030-Rev 04) фірмою виробником Roquette Freres, France та (СЕР № R1-СЕР 1997-059-Rev 03) фірмою виробником Cargill S.L.U., Spain, на діючу речовину Glucose monohydrate та відповідні зміни та редакційні уточнення до методів вхідного контролю діючої речовини відповідно до монографії EP Glucose monohydrate. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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); 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 (інші зміни) - до специфікації та методів контролю якості діючої речовини	без рецепта	UA/6504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Glucose monohydrate вносяться зміни в розділ «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ДФУ		
77.	МЕЛБЕК®	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування показника «Розчинення» була допущена помилка при зазначенні концентрації стандартного розчину	за рецептом	UA/3933/01/02
78.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	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 ділянки 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/2895/01/01
79.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г, in bulk: №1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	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 ділянки 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)	-	UA/13824/01/01
80.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерффрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-255-Rev 01	без рецепта	UA/9133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці					для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від вже затвердженого виробника		
81.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 або по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері ; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковок в процесі внесення змін - 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 ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (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, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «ХФП «Здоров'я народу») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I 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/11606/01/01
82.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки	за рецептом	UA/12672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення додаткового розміру упаковки: № 20 (10 ? 2) у блістері, з відповідними змінами до розділу упаковка, первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
83.	НЕФРОДОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці із картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділі: Показання. Фармакологічні властивості Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАНЕФРОН® Н) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 1 місяця після затвердження)	без рецепта	UA/15033/01/01
84.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	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, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» (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.	за рецептом	UA/7727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок: по 10 таблеток з маркуванням українською та російською мовами без вкладання в коробку та упаковку по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників ЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» без зміни самих функцій) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки та зазначення допоміжної речовини, а саме натрію кроскармелоза на вторинній упаковці; заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	НІСТАТИНОВА МАЗЬ	мазь, 100 000 ОД/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8829/01/01
86.	НІТРОГРАНУЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна 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) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7221/01/01
87.	НІТРОГРАНУЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 5,2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці 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	за рецептом	UA/7221/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
88.	НІТРОГРАНУЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 5,2 мг in bulk : по 3000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, 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 адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/13121/01/02
89.	НІТРОГРАНУЛОНГ	таблетки	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	-	UA/13121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії по 2,9 мг in bulk : по 6000 таблеток у контейнерах			"Технолог"		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 введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
90.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/5252/01/01
91.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне 11,7 мг/2,7 мг по 1 кільцю у саше, по 1 саше в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди (за повним циклом); Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія (вторинне пакування та випуск серії)	Нідерланди/Ірландія	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 - введення альтернативної дільниці яка відповідає за проведення контролю якості	за рецептом	UA/9613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(тільки мікробіологічні випробування) АФІ Етоногестрел		
92.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Канада/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок з введенням окремого тексту маркування вторинної упаковки для кожного виробника, що відповідає за випуск серії) (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 назви та адреси виробника Шерінг-Плау, Франція та адреси виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9269/01/01
93.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г №10 (5x2) у блістерах в пачці	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/3611/01/01
94.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	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	-	UA/13745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси 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) (змінна адреса та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
95.	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ	супозиторії по 0,35 г №10 (5x2) у блістерах, в пачці	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) (змінна 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) (змінна адреса та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/3612/01/01
96.	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ	супозиторії по 0,35 г in bulk №1000 (5x200) у блістерах, у ящику	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) (змінна 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) (змінна адреса та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/13822/01/01
97.	ОКСОЛІН	мазь 0,25 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змінна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського	без рецепта	UA/8112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
98.	ОЛІЗІО®	капсули по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	<p>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 лікарського засобу з 2-х до 3-х років); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника (подання нового сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-029-Rev 05 для діючої речовини Gelatin від нового виробника ROUSSELOT); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного</p>	за рецептом	UA/14244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника (подання нового сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-424-Rev 03 для діючої речовини Gelatin від нового виробника GELITA Group); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника (подання нового сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-045-Rev 03 для діючої речовини Gelatin від нового виробника PB Gelatins); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) (вилучення сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2004-022-Rev 00 для діючої речовини Gelatin від виробника PB Leiner Argentina S.A.); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника (подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) № R1-СЕР 2003-172-Rev 01 для АФІ Gelatin від затвердженого виробника GELITA Group)		
99.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-СЕР 2011-065-Rev 00 для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15152/01/01
100.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-СЕР 2011-065-Rev 00 для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15152/01/02
101.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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); 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	-	UA/13120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) (Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Приведення тексту маркування для первинної та вторинної упаковки до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
102.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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); 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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Приведення тексту маркування для первинної та вторинної упаковки до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4311/01/01
103.	ОФТАМІРИН	краплі очні/вушні/назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/12521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Смовж Станіслава Анатоліївна		
104.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки шипучі, по 2 таблетки у багатовартовому стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція ГлаксоСмітКл айн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2691/02/01
105.	ПЕНТОКСИФІЛІН	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (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); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	UA/7189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) (Приведення тексту маркування для первинної та вторинної упаковки до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
106.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	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 розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРЕСТАРИУМ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/01
107.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	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 розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРЕСТАРИУМ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/02
108.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	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 розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні	за рецептом	UA/14919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРЕСТАРИУМ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
109.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторія у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування на упаковці з відповідною зміною у методах контролю якості (розділ «ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ» замінено розділом «МАРКИРОВКА»)) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд : Жані Вілладсен / Janie Willadsen. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кучма Володимир Олександрович. 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника	без рецепта	UA/4370/01/01

№ 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 протягом 6-ти місяців після затвердження)		
110.	ПІМАФУЦИН®	крем, 20 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	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: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вірста Ольга Василівна. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд : Жані Вілладсен / Janie Willadsen. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кучма Володимир Олександрович. 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4370/02/01
111.	ПІМАФУЦИН®	таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 20 таблеток у банці, по 1 банці в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії: Астеллас Фарма Юроп	Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування на упаковці з відповідною зміною у методах контролю якості (розділ «ГРАФИЧЕСКОЕ	за рецептом	UA/4370/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Б.В., Нідерланди; первинна, вторинна упаковки: Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина		ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ» замінено розділом «МАРКИРОВКА») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вірста Ольга Василівна. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд : Жані Вілладсен / Janie Willadsen. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кучма Володимир Олександрович. 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
112.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремих коробках					постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення дільниці з виробництва розчинника для монодозної вакцини; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; звуження меж критеріїв показника "Нітрати" у специфікації для розчинника, внаслідок вилучення виробничої дільниці, для якої були встановлені дані критерії		
113.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технології Центр, Японія	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 6-ти місяців після затвердження); 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: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд : Жані Вілладсен / Janie Willadsen. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/7779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
114.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технології Центр, Японія	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 6-ти місяців після затвердження); Зміни II 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: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд : Жані Вілладсен / Janie Willadsen. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кучма Володимир Олександрович. 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника	за рецептом	UA/7779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
115.	ПСОРИАТЕН	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробувань за т. "Кількісний вміст бензилового спирту" (метод ВЕРХ) - заміна приготування випробуваного розчину в етанолі замість пропанолу	без рецепта	UA/3775/01/01
116.	ПУРИ-НЕТОЛ™	таблетки по 50 мг № 25 у флаконі № 1	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Томас Макконан / Thomas Mcconnon. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Кулай Олена Володимирівна. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек / Karolina Szkudlarek. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/14862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
117.	РАМАГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/ Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, після внесення тієї самої зміни для однокомпонентного препарату ТРИТАЦЕ®, таблетки, що входить до затвердженого переліку референтних лікарських засобів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13550/01/01
118.	РАМАГ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/ Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, після внесення тієї самої зміни для однокомпонентного препарату ТРИТАЦЕ®, таблетки, що входить до затвердженого переліку референтних лікарських засобів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13550/01/02
119.	РАМІМЕД	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд, Мальта; виробництво нерозфасованого	Мальта/ 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	за рецептом	UA/10153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 Володимировичю. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна		
120.	РАМІМЕД	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ 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 Володимировичю. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна	за рецептом	UA/10153/01/02
121.	РАМІМЕД	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд, Мальта; виробництво	Мальта/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/10153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		(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 Володимировичю. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна		
122.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актівіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ 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 Володимировичю. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна.	за рецептом	UA/10154/01/01
123.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10х3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актівіс ЛТД,	Мальта/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/10154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		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 Володимировичю. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна.		
124.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)	без рецепта	UA/5428/01/01
125.	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	капсули по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробках	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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	за рецептом	UA/8369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Мельник Ірина Вікторівна. Запропоновано: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
126.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій Alaris™ Smart Site® для приготування суспензії та 1 голку Needle-Pro® (із захисним пристроєм) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини Рисперидон, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці							
127.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій Alaris™ Smart Site® для приготування суспензії та 1 голку Needle-Pro® (із захисним пристроєм) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/США	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 Рисперидон, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1683/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці							
128.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	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/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини Рисперидон, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0692/01/02
129.	РОЗАМЕТ®	крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення з показника "Опис" ГЛЗ посилання на "запах" та уточнення розділу); 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 виробника у відповідність до адміністративних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/7256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення найменування заявника у відповідність до адміністративних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
130.	РОСТ-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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: Дашкель Вікторія Сергіївна. Запропоновано: Бадья Олена Анатоліївна	без рецепта	UA/4625/01/01
131.	РУМІКСОН ФАРМІОНІОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1	Антибіотіке С.А.	Румунія	Виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту: Антибіотіке С.А., Румунія; Виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування: Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	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 назви та адреси виробника)	за рецептом	UA/14741/01/01
132.	РУМІКСОН ФАРМІОНІОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у	Антибіотіке С.А.	Румунія	Виробник, відповідальний	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	UA/14741/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах №1			й за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту: Антибіотіке С.А., Румунія; Виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування: Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай		зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна назви та адреси виробника)		
133.	САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у контейнерах; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6398/01/01
134.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індрстріз с.р.о.,	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2455/01/01
135.	САНОРИН	краплі назальні, розчин	"Ксантіс Фарма	Кіпр	Тева Чех	Чеська	внесення змін до реєстраційних	без	UA/2455/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	Лімітед"		Індастріз с.р.о.	Республіка	матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
136.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.,	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2455/04/01
137.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2455/03/01
138.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА	сироп по 100 мл або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу – збільшення розміру серії готового лікарського засобу (Запропоновано: Розмір серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу 200 кг - 5500 кг.); зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – зміна висоти гвинтової частини флакону по 250 мл, у зв'язку зі зменшенням висоти гвинтової частини флакона по 250 мл додається для цього флакону альтернативний закупорювальний засіб типу (HDPE/LDPE), який раніше використовувався для флаконів по 100 мл	без рецепта	UA/15367/01/01
139.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2	Елі Ліллі Недерланд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту:	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/7881/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці			Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ Ліллі дель Карібе Інк, без зміни місця виробництва)		
140.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Елі Ліллі Недерланд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	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 адреси виробника ГЛЗ Ліллі дель Карібе Інк, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/7881/01/02
141.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ 2,4-дихлорбензилового спирту у відповідність до вимог монографії «2,4-Dichlorobenzyl Alcohol» ЕР 8.1.; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ 2,4-дихлорбензилового спирту; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва 2,4 - дихлорбензилового спирту	без рецепта	UA/4927/01/01
142.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у стрипі;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/7258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці			Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна		зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)		
143.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - зміна маси оболонки капсул	за рецептом	UA/2396/03/01
144.	СУСТАНОН®-250	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Др. Гай Демол / Dr. Guy Demol. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Елена Андруца. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек / Karolina Szkudlarek. Контактна особа в	за рецептом	UA/9228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Нагорна Катерина Іванівна. 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		
145.	ТАВІПЕК	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування упаковки; внесення змін до тексту маркування первинної упаковки (оновлено написання терміну придатності та номеру серії лікарського засобу; внесено інформацію щодо виробника) та вторинної упаковки (вилучено назву лікарського засобу на англійській мові)	без рецепта	UA/5604/01/01
146.	ТАКС-О-БІД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком в коробці з картону	Орхид Фарма Лімітед	Індія	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування	за рецептом	UA/6482/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.)		
147.	ТАКС-О-БІД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в коробці з картону	Орхид Фарма Лімітед	Індія	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва); Зміни I 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.)	за рецептом	UA/6482/01/03
148.	ТАКС-О-БІД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком в коробці з картону	Орхид Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	UA/6482/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним)		
149.	ТАКС-О-БІД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним)	за рецептом	UA/6482/01/03
150.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з	за рецептом	UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з ССТ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з ССТ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з ССТ		
151.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Діана Урбанович / Diane Urbanowicz. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Решетевський Назарій Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена	без рецепта	UA/5436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Др.Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. 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		
152.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Діана Урбанович / Diane Urbanowicz. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Решетевський Назарій Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Др.Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи.	без рецепта	UA/5529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
153.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Діана Урбанович / Diane Urbanowicz. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Решетевський Назарій Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Др.Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна Ігорівна. 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	без рецепта	UA/5797/01/01
154.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стрипах; по 1 стрипу у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом	UA/8116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – вилучення з показника «Залишкові розчинники», специфікації на АФІ, випробування на метанол; введення до показника «Супутні домішки», специфікації на АФІ, визначення домішки преднізолону піридинію; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - вилучення з синтезу діючої речовини преднізалону натрію метасульфобензоату органічного розчинника метанолу		
155.	ПІРАМАКС®	розчин оральний 100 мг/мл по 300 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним пластиковим шприцом у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Фармалабор - Продуктос Фармасьютіко с С.А., Португалія; Повний виробничий цикл, включаючи контроль якості готового лікарського засобу та випуск серії: Блуфарма-Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14348/01/01
156.	ТРАУМЕЛЬ С	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна до т. "Стиранність", у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР; зміни ІІ типу - зміна параметрів	без рецепта	UA/5934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна до р. "Стійкість до роздавлення" (для терміну придатності)		
157.	УНІЛАТ	краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни)	за рецептом	UA/14038/01/01
158.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій по 5 мг або по 35 мг у флаконах № 1 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво, первинна упаковка)	Велика Британія/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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); 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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)	за рецептом	UA/10306/01/01
159.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 30 г або 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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) - запропоновано: 300 кг (10000 туб по 30 г або 3000 туб по 100 г), 1200 кг (40000 туб по 30 г або 12000 туб по 100 г)	без рецепта	UA/7665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ФЛУЦИНАР®	гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТИКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-103-Rev 01 для діючої речовини Fluocinolone acetonide Micronised від затвердженого виробника з оновленням розділу 3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики	за рецептом	UA/2878/01/01
161.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТИКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-103-Rev 01 для діючої речовини від затвердженого виробника з оновленням розділу 3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики	за рецептом	UA/2879/01/01
162.	ФРАКСИПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха/0,3 мл) та по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха/0,4 мл) у попередньо заповненому шприці № 10 (2x5) у блістері	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Стів Хоббігер / Steve Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек / Karolina Szkudlarek. Контактна особа в	за рецептом	UA/2970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Нагорна Катерина Іванівна. 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		
163.	ФРАКСИПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповнених шприцах № 10; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповнених шприцах № 10	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Стів Хоббігер / Steve Hobbiger. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Лапчинська Інна. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек / Karolina Szkudlarek. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера	за рецептом	UA/8185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла		
164.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10х1), № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках; по 2 мл в ампулах № 10 у коробці	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/2353/02/01
165.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці №1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах №100 у комплекті з розчинником у ампулах №100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковки вакцини у флаконах №100 у комплекті з розчинником у флаконах №100 в окремих коробках) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13048/01/01
166.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника діючої речовини правцевого (Т) компоненту вакцини, у	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку із придбанням компанією GSK Vaccines GmbH підприємства Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.		
167.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу по 5 мл у флаконах з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/1155/01/01
168.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/млн bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу по 5 мл у флаконах з 2-х до 3-х років)	-	UA/13721/01/01
169.	ХУМОДАР® K25 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до	за рецептом	UA/1533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого протоколу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу по 5 мл у флаконах з 2-х до 2,5 років)		
170.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу по 5 мл у флаконах з 2-х до 2,5 років)	-	UA/13722/01/01
171.	ЦЕБАНЕКС®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5г/ 0,5г, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед), (Астрал Фармасьютіка л Індастріз)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника	за рецептом	UA/1008/01/01
172.	ЦЕБАНЕКС®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1г/ 1г , 1 флакон з порошком в картонній коробці	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед), (Астрал Фармасьютіка л Індастріз)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника	за рецептом	UA/1008/01/02
173.	ЦЕБАНЕКС®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5г/ 0,5г, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) -	за рецептом	UA/1008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним)		
174.	ЦЕБАНЕКС®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/ 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним)	за рецептом	UA/1008/01/02
175.	ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з CCT;	за рецептом	686/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з ССТ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з ССТ; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна величин розмірів основи поршня для шприців з ССТ		
176.	ЦЕТИЛ	таблетки вкриті оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) зміна написання адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного зображення упаковки на текст маркування; внесення до тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо виробничої ліцензії	за рецептом	UA/8412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	ЦЕТИЛ	таблетки вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (A.5. (a) ІАнп) зміна написання адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного зображення упаковки на текст маркування; внесення до тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо виробничої ліцензії	за рецептом	UA/8412/01/02
178.	ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (5x2), № 14 (7x2), № 20 (5x4) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення маси наважки амонію ацетату, що використовується для приготування 0,02 М розчину амонію ацетату методів випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10429/01/01
179.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - введення альтернативної упаковки для сухого екстракту іглиці з титрованим вмістом стеролових гетерозидів; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення альтернативного сита (1 мм) на стадії подрібнення сухого екстракту іглиці; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - введення альтернативної упаковки для гесперидину метилхалькон; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення альтернативного способу подрібнення і сушіння на стадіях подрібнення-перемішування та сушіння	за рецептом	UA/7550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
180.	ЦИКЛОСЕРИН	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, по 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	гесперидину метилхалькон внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу виробника та інших незначних редакційних поправок.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15150/01/01
181.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину, по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії: Запропоновано: 44,26 кг (2 тис. уп.), 88,52 (4 тис. уп.), 177,04 (8 тис. уп.), 354,08 (16 тис. уп.), 531,12 (24 тис. уп.), 708,16 (32 тис. уп.)	без рецепта	UA/15885/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

