

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - вилучення первинної упаковки ПВХ/ПДВХ/АІ-блістер; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – оцінка 2 методу ідентифікації АФІ була оновлена для більш точного опису; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – «Розділення таблеток» у відповідності до ЄФ «Таблетки»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – залучення альтернативного обладнання на етапі гранулювання; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) – зміна у методах випробування допоміжних речовин, а саме вилучення альтернативного методу ідентифікації БІЧ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна у методах випробування АФІ, а саме вилучення альтернативного методу ідентифікації БІЧ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-048-Rev 04 від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8133/01/01
2.	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг № 25 (25x1),	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату "in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського	за рецептом	UA/8133/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах			bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		засобу - вилучення первинної упаковки ПВХ/ПДВХ/АІ-блістер; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – оцінка 2 методу ідентифікації АФІ була оновлена для більш точного опису; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – «Розділення таблеток» у відповідності до ЄФ «Таблетки»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – залучення альтернативного обладнання на етапі гранулювання; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) – зміна у методах випробування допоміжних речовин, а саме вилучення альтернативного методу ідентифікації БІЧ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна у методах випробування АФІ, а саме вилучення альтернативного методу ідентифікації БІЧ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-048-Rev 04 від уже затвердженого виробника		
3.	АГРЕЛЬ 75 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrascsek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення	за рецептом	UA/14800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду - Јана Нуапкова; контактна особа з фармаконагляду завника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
4.	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою - розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/12832/02/01
5.	АЛОПУРИНОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного дос'є; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення вимог специфікації готового лікарського засобу за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжних продуктів; зміни I типу - приведення критеріїв прийнятності за показником	за рецептом	UA/7302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» на АФІ у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації для контролю проміжних продуктів за розділами «Середня маса», за показником «Розчинення»; зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ від нового виробника Harman Finocem Limited, India R1-CEP 2001-433-Rev 03; зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ від нового виробника Ipca Laboratories Limited, India R1-CEP 2008-211-Rev 02		
6.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9524/01/01
7.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія				
8.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАЗОЛВАН®) та згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1853/02/01
9.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою склянкою в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1853/03/01
10.	АМЛОЦИМ 10 МГ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Індія /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrascsek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/14494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АМЛОЦИМ 5 МГ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Індія /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrascsek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/14494/01/02
12.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконах	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - (доповнення специфікації готового лікарського засобу розділом «Супровідні домішки» (продукти деградації лідокаїну гідрохлориду (2,6-диметианілін, будь-яка домішка і сума домішок)), одночасно затверджена методика «Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду» замінюється на нову для кількісного визначення лідокаїну гідрохлориду і визначення супровідних домішок; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/11664/01/01
13.	АНДИФЕН ІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника діючої речовини (папаверину гідрохлорид) ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод ", Російська Федерація до вже затвердженого	без рецепта	UA/15886/01/01
14.	АНОРО™ ЕЛЛІПТА™	порошок для інгаляцій,	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом	UA/14742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу, по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	Лімітед		Лімітед		розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; редагування тексту розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
15.	АРДУАН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 амулами розчинника (0,9% розчин натрію хлориду) по 2 мл в пластиковій формі; по 5 пластикових форм в картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими 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)	за рецептом	UA/7334/01/01
16.	АРИФОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0521/01/01
17.	АРИФОН® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідільний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідільний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; відповідільний за виробництво, контроль якості, пакування та	Франція/Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща				
18.	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 - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) - зміна виробника первинної упаковки лікарського засобу, банки полімерної з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12306/02/01
19.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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/5383/01/01
20.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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/5383/01/02
21.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг по 12 таблеток у блістері, по 10	ТОВ "СТИРОЛБІОФАРМ"	Латвія	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/5090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці з картону; по 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 100 таблеток у контейнерах	БАЛТИКУМ"				(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 - Галіна Наталія Анатоліївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Аліса Домбург-Розіте. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Суханова Ірина Валентинівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку з передачею права власності)		
22.	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг по 6 або по 12 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері по 5 блістерів в пачці; по 12 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці	ТОВ "СТИРОЛБІОФАРМ БАЛТИКУМ"	Латвія	ТОВ "Стиролбіофарм"	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) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Галіна Наталія Анатоліївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Аліса Домбург-Розіте. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Суханова Ірина Валентинівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку з передачею права власності.	без рецепта – № 6, № 12 № 30, № 50; за рецептом – № 120	UA/5073/01/01
23.	АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	за рецептом	UA/6065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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)		
24.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника натрію ацетату тригідрату	за рецептом	UA/11769/01/01
25.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від вже затвердженого виробника; зміни I 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	за рецептом	UA/7806/01/01
26.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від вже затвердженого виробника; зміни I типу -	за рецептом	UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії)		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		
27.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від вже 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	за рецептом	UA/7806/01/03
28.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методі контролю супутніх домішок (оскільки постачання домішки гідроксибісопрололу фумарату було припинено, її було замінено домішкою гідроксибісопрололу основи. Шляхом валідації було доведено рівноцінність цих двох стандартів); зміни в методі контролю супутніх домішок (оскільки специфікації включають вимоги до вмісту бісопрололу альдегіду і гідроксильної сполуки, було додано відповідні формули розрахунку. Також внесено деякі інші редакційні зміни); зміни в метод кількісного визначення (валідовано і додано до опису методу умови зберігання розчину порівняння, виправлено друкарську помилку та внесено деякі інші редакційні зміни); зміни в методі аналізу розчинення (виправлено друкарську помилку в описі приготування середовища; додано опцію розрахунку за допомогою калібрувальної кривої по двох точках. Це значно зменшує об'єм стандартних розчинів, прискорює аналіз і збільшує кількість випробувань на день. Калібрувальна крива по двох точках може бути застосована для аналізу обох	за рецептом	UA/6407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дозувань таблеток. Також внесено деякі редакційні зміни)		
29.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методі контролю супутніх домішок (оскільки постачання домішки гідроксибісопрололу фумарату було припинено, її було замінено домішкою гідроксибісопрололу основи. Шляхом валідації було доведено рівноцінність цих двох стандартів); зміни в методі контролю супутніх домішок (оскільки специфікації включають вимоги до вмісту бісопрололу альдегіду і гідроксильної сполуки, було додано відповідні формули розрахунку. Також внесено деякі інші редакційні зміни); зміни в метод кількісного визначення (валідовано і додано до опису методу умови зберігання розчину порівняння, виправлено друкарську помилку та внесено деякі інші редакційні зміни); зміни в методі аналізу розчинення (виправлено друкарську помилку в описі приготування середовища; додано опцію розрахунку за допомогою калібрувальної кривої по двох точках. Це значно зменшує об'єм стандартних розчинів, прискорює аналіз і збільшує кількість випробувань на день. Калібрувальна крива по двох точках може бути застосована для аналізу обох дозувань таблеток. Також внесено деякі редакційні зміни)	за рецептом	UA/6407/01/02
30.	ВАЛЕРІАНА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5387/01/01
31.	ВАЛЬПРОАТ 300 - ТЕВА	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції 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 (ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15091/01/01
32.	ВАЛЬПРОАТ 500 - ТЕВА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 60 (10x6), № 100	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл	Німеччина	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	за рецептом	UA/15091/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах			на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
33.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі №1 з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування), "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції", "Несумісність")	за рецептом	UA/4405/01/01
34.	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пацці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пацці або без пачки	ТОВ "СТИРОЛБІОФАРМ БАЛТИКУМ"	Латвія	ТОВ "Стиролбіофарм"	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) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Галіна Наталія Анатоліївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Аліса Домбург-Розіте. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Суханова Ірина Валентинівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси	без рецепта	UA/5081/01/01

№ 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. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення), у зв'язку з передачею права власності)		
35.	ВОВЧУГ	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреса 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреса виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5465/01/01
36.	ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення методики т. " мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ	за рецептом	UA/12338/01/02
37.	ГЕВКАМЕН	мазь по 15 г або по 25 г у тубах алюмінієвих; по 15 г або 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (вилучення первинної упаковки лікарського засобу по 15 г та 25 г у банках скляних, з відповідними змінами у Специфікації/Методах контролю якості п. «Маса вмісту контейнера» та р. «Упаковка»)	без рецепта	UA/0586/01/01
38.	ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп, 0,04 г/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	без рецепта	UA/3521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці					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: Dr. Christine Wielsputz / Д-р Крістін Вільшпютц. Пропонована редакція: Dr. Ute Cwientzek / Д-р Уте Цвентек. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
39.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%	розчин для інфузій 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 - 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. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	за рецептом	UA/5131/01/02
40.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%	розчин для інфузій 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 - 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. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	за рецептом	UA/5131/01/01
41.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль:	Україна/Німеччина	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 (заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки	за рецептом	UA/13418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина		певного розміру) (вилучення затвердженої дільниці, на якій проводилося виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "НІКО", Україна, 86123, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 1-1), як наслідок, упаковки, що були затверджені для даної виробничої дільниці (по 5 мл в ампулі поліетиленової №5, №20) вилучаються відповідно) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
42.	ГЛАУМАКС®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 або 3 флаконі-крапельниці в пачці	АТ "Кевельт"	Естонія	АТ "Кевельт"	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	за рецептом	UA/13505/01/01
43.	ГЛІНОВА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/12719/01/01
44.	ГЛІНОВА	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/12719/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи		
45.	ГЛІНОВА	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/12719/01/03
46.	ГЛІНОВА	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/12719/01/04
47.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях або у флаконах; по 40 мл, або по 100 мл у флаконах; по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Савельєва Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/6880/01/01
48.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл по 0,5 мл у	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації готового лікарського засобу, а саме уточнення назви показника:	за рецептом	UA/4113/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці					замість показника «Зовнішній вигляд розчину» зазначити «Механічні вclusions: видимі частки» з посиланням на загальну статтю ЕР 2.9.20		
49.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації готового лікарського засобу, а саме уточнення назви показника: замість показника «Зовнішній вигляд розчину» зазначити «Механічні вclusions: видимі частки» з посиланням на загальну статтю ЕР 2.9.20	за рецептом	UA/4113/02/02
50.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації готового лікарського засобу, а саме уточнення назви показника: замість показника «Зовнішній вигляд розчину» зазначити «Механічні вclusions: видимі частки» з посиланням на загальну статтю ЕР 2.9.20	за рецептом	UA/4113/02/03
51.	ДЕКСАМЕТАЗОН	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії у теоретичному розрахунку (для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(Цех ГЛЗ)). Запропоновано: Розмір серії складає: 109,800 кг (14,640 тис.уп.) - № 50 (10x5) у блістерах; 109,800 кг (73,200 тис.уп.) - № 10 (10x1) у блістерах. Додатковий розмір серії складає: 91,500 кг (61,000 тис.уп.) - №	за рецептом	UA/5274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		10 (10x1) у блістерах; 91,500 кг (12,200 тис.уп.) - № 50 (10x5) у блістерах 27,300 кг (18,200 тис.уп.) - № 10 (10x1) у блістерах; 27,300 кг (3,640 тис.уп.) - № 50 (10x5) у блістерах		
52.	ДЕНІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) (Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15338/01/01
53.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) (Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) (Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15264/01/01
55.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу: 135 кг або 480 кг	без рецепта	UA/8996/01/01
56.	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/7632/01/01
57.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 в пачці з перегородками, або № 5 у блістері № 1 у пачці, або № 100 в коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); 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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13364/01/01
58.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки по 25 мг	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/8680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна		зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» зі специфікації та методів контролю проміжної продукції; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення вимог специфікації та методів контролю готового лікарського засобу в розділах «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до загальної статті ДФУ/ЕР 2.9.40 та «Мікробіологічна чистота» (внесено додаткову розмірність «К/О») у відповідність до загальної статті ДФУ/ЕР 5.1.4; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з розділу 3.2.Р.7 реєстраційного доось у відповідності до європейських вимог	рецептом	
59.	ДИСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 доось)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника натрію ацетату тригідрату	за рецептом	UA/11875/01/01
60.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12.5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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 (КО-ДІОВАН) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8318/01/01
61.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12.5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", а також у розділи:	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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 (КО-ДЮВАН) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
62.	ДРОСПІФЕМ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у blisterі; по 1, або по 3, або по 6 blisterів у картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації (при випуску та на термін придатності) методів контролю якості на лікарський засіб за показником «Кількісне визначення. Етинілестрадіол.»	за рецептом	UA/15868/01/01
63.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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 написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/1362/01/01
64.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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 написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/1362/01/02
65.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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 написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/1362/01/03
66.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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 написання	за рецептом	UA/1362/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетів у картонній коробці					найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)		
67.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС), по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакетику з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (з 3 або 9 пластирями) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Німеччина/ Бельгія	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 написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/2051/01/01
68.	ЕНЕРІОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ, а саме: до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено - N07 X, запропоновано - A11DA02) відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ) (Термін введення змін протягом 3-х 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 (приведення розділів "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", "Передозування", "Побічні реакції" у відповідність до оновленої Короткої характеристики препарату, затвердженої в країнах ЄС) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЕОЛ	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложечкою або мірним пристороєм у вигляді шприца у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Специфар С.А., Греція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН" АД, Болгарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція	Німеччина/ Греція/ Болгарія / Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів: Затверджено: частина реєстраційного доосьє 3.2.Р.3.2.: Розмір промислової серії: 2,000 л – виробнича дільниця СПЕЦИФАР С.А., Греція. Запропоновано: частина реєстраційного доосьє 3.2.Р.3.2.: Розмір промислової серії: 2,000 л – виробничі дільниці СПЕЦИФАР С.А., Греція та «БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН», Болгарія.</p> <p>10,000 л – виробничі дільниці СПЕЦИФАР С.А., Греція та «БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН», Болгарія); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва на якій здійснюється контроль/випробування серії лікарського засобу - «БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН» АД, Болгарія); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва для виробництва нерозфасованого продукту «БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН» АД, Болгарія); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва «БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН» АД, Болгарія для вторинного пакування лікарського засобу); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми (затвердження додаткової первинної упаковки (флакону) у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва «БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН» АД, Болгарія); Зміни І типу: Зміни з</p>	без рецепта	UA/14555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники» у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва «БАЛКАНФАРМА- ТРОЯН» АД, Болгарія, що використовує аналітичне устаткування, яке незначною мірою відрізняється устаткування виробника); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Бензол» у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва «БАЛКАНФАРМА- ТРОЯН» АД, Болгарія, що використовує аналітичне устаткування, яке незначною мірою відрізняється устаткування виробника); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва на якій здійснюється контроль/випробування серії лікарського засобу – ФАМАР ОРЛЕАНС, 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва для виробництва нерозфасованого продукту ФАМАР ОРЛЕАНС, 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 (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва для первинного пакування ФАМАР ОРЛЕАНС, 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 (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва для вторинного пакування ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція)</p>		
70.	ЕРГОФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у	ТОВ "Матеріа Медика-	Україна	виробництво за повним циклом:	Російськ а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	UA/12931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Україна		ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація; первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск серії: ЗАТ Сантоніка, Литва	Федерація/ Литва	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 ЗАТ Сантоніка)		
71.	ЕФОКС® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг №30 (10x3) у блістерах	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	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) (Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд, зміна її контактних даних: Затверджено - Генрі Джакобі/Henri Jacoby. Запропоновано - Ірина Бадой/Irina Badoi, MD. Уповноважена кваліфікована особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду, зміна її контактних даних: Затверджено - Галаган Галина Петрівна. Запропоновано - Олена Перехрест/Elena Perekhrest. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла; Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4653/01/01
72.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна 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 (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи	за рецептом	UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
73.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи	№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за рецептом	UA/11501/01/01
74.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи	-	UA/11502/01/01
75.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за	UA/11501/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці					відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи	рецептом	
76.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 mg in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи	-	UA/11502/01/02
77.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/03
78.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	-	UA/11502/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці					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 Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
79.	ІВАБ-5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІВАБ-5)	за рецептом	UA/13579/01/01
80.	ІВАБ-5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 1400: по 14 таблеток у блістері; по 100 блістерів у картонній упаковці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у поліетиленову пакеті в контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІВАБ-5)	-	UA/13580/01/01
81.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	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) (Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд, зміна її контактних даних: Затверджено - Генри Джакобі/Henri Jacoby. Запропоновано - Ірина Бадой/Irina Badoi, MD. Уповноважена кваліфікована особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду, зміна її контактних даних:	за рецептом	UA/3055/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено - Галаган Галина Петрівна. Запропоновано - Олена Перехрест/Elena Perekhrest. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
82.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/ дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі №1	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Ейска Фармасьютікалз 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) (Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд, зміна її контактних даних: Затверджено - Генри Джакобі/Henri Jacoby. Запропоновано - Ірина Бадой/Irina Badoi, MD. Уповноважена кваліфікована особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду, зміна її контактних даних: Затверджено - Галаган Галина Петрівна. Запропоновано - Олена Перехрест/Elena Perekhrest. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3055/01/01
83.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері in bulk: по 250 блістерів у ящику з гофрокартону	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 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); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та адреси заявника)	-	UA/7391/01/01
84.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та адреси заявника)	за рецептом	UA/7390/01/01
85.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по	Ріхард Біттнер	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/8414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	АГ				зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та аналітичних методик діючої речовини Belladonna у відповідність до вимог монографії GHP	рецепта	
86.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або по 60, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7110/01/01
87.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7138/01/01
88.	КАМЕТОН	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(е) 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/4658/01/01
89.	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення	без рецепта	UA/4361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
90.	КАРБОПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/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 назви та адреси виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6742/01/01
91.	КАРБОПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл in bulk: по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 100 флаконів в пачці; in bulk: по 45 мл (450 мг) у флаконі; по 20 флаконів в пачці; in bulk: по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 25 флаконів в пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/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 назви та адреси виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/10071/01/01
92.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом 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: Пфайзер Ейч. Сі.Пі. Корпорейшн, США. Запропоновано: Представництво Aurobindo Pharma Limited, уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Самойленко Артем Павлович.	за рецептом	UA/11834/01/02
93.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/11834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери у пачці з картону					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: Пфайзер Ейч. Сі.Пі. Корпорейшн, США. Запропоновано: Представництво Aurobindo Pharma Limited, уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Самойленко Артем Павлович.		
94.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Пфайзер Ейч. Сі.Пі. Корпорейшн, США. Запропоновано: Представництво Aurobindo Pharma Limited, уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Самойленко Артем Павлович.	за рецептом	UA/11834/01/03
95.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд, зміна її контактних даних: Затверджено - Генри Джакобі/Henri Jacoby. Запропоновано - Ірина Бадой/Irina Badoi, MD. Уповноважена кваліфікована особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду, зміна її контактних даних: Затверджено - Галаган Галина Петрівна. Запропоновано - Олена Перехрест/Elena Perekhrest. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла; Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
96.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) (Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд, зміна її контактних даних: Затверджено - Генри Джакобі/Henri Jacoby. Запропоновано - Ірина Бадой/Irina Badoi, MD. Уповноважена кваліфікована особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду, зміна її контактних даних: Затверджено - Галаган Галина Петрівна. Запропоновано - Олена Перехрест/Elena Perekhrest. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4491/01/02
97.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) (Уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд, зміна її контактних даних: Затверджено - Генри Джакобі/Henri Jacoby. Запропоновано - Ірина Бадой/Irina Badoi, MD. Уповноважена кваліфікована особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду, зміна її контактних даних: Затверджено - Галаган Галина Петрівна. Запропоновано - Олена Перехрест/Elena Perekhrest. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла); Зміна заявника (власника	за рецептом	UA/4491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина		реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
98.	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 I 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. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	за рецептом	UA/4531/01/01
99.	КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Медіа Медика-Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "НВФ "МЕДІКА МЕДИКА ХОЛДІНГ", Російська Федерація; первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск серії: ЗАТ Сантоніка, Литва	Російська Федерація/ Литва	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 ЗАТ Сантоніка)	без рецепта	UA/12815/01/01
100.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); 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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/13358/01/01
101.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг, in bulk №1000	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна	-	UA/13984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	"Лекхім-Харків"		"Лекхім-Харків"		найменування та адреси заявника); 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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
102.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР №R1-СЕР 1998-047-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника	без рецепта	UA/11503/01/01
103.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР №R1-СЕР 1998-047-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника	без рецепта	UA/11504/01/01
104.	КОРТИДЕРМ	крем, 1 мг/г по 10 г, 15 г, 30 г у тубах №1	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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" відповідальною за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск 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 (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового	за рецептом	UA/15573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна		лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці ГЛЗ: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" відповідальною за випуск серії до затвердженої дільниці МРЛФСІА (цех ФХЦ) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
105.	ЛАМОЛЕНТАЛ	таблетки дисперговані по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс ехф.	Ісландія	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)	за рецептом	UA/14222/01/01
106.	ЛАМОЛЕНТАЛ	таблетки дисперговані по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс ехф.	Ісландія	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)	за рецептом	UA/14222/01/02
107.	ЛАМОЛЕНТАЛ	таблетки дисперговані по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс ехф.	Ісландія	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)	за рецептом	UA/14222/01/03
108.	ЛАТАНОФАРМ ПЛЮС	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування в розділах "Кількість діючої речовини" та "Умови зберігання"	за рецептом	UA/15824/01/01
109.	ЛЕВАСЕПТ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/13203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
110.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М 1000-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" (на підставі інформації з безпеки діючої речовини - оновлена CCSI)	за рецептом	UA/14125/01/04
111.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М 250-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" (на підставі інформації з безпеки діючої речовини - оновлена CCSI)	за рецептом	UA/14125/01/01
112.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М 500-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" (на підставі інформації з безпеки діючої речовини - оновлена CCSI)	за рецептом	UA/14125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод ТЕВА, Угорщина				
113.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ 750 -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" (на підставі інформації з безпеки діючої речовини - оновлена CCSI)	за рецептом	UA/14125/01/03
114.	ЛЕВОКІЛЗ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл розчину в контейнері; по 1 контейнеру в пакеті	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт IV	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 Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт IV, Індія) (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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу) (було - ЛЕВОФЛОКСАЦИН АУРОБІНДО) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15187/01/01
115.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці в паці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/11383/01/01
116.	ЛЕФСАН	розчин для інфузій по 5	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Акумс Драгс енд Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/12567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону			Лтд		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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Канищев Юрій Миколайович. Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
117.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6092/01/01
118.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6092/01/02
119.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/11037/01/01
120.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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,	за рецептом	UA/11037/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
121.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/11037/01/03
122.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/3753/01/02
123.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
124.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/3753/01/05
125.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/3753/01/06
126.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем, по 1 флакону в	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до реєстраційних матеріалів, введення альтернативного виду пакування для АФІ Хлорбутанолу гемігідрату	без рецепта	UA/14801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
127.	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника діючої речовини Лоратадин, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2191/01/01
128.	ЛОРДЕС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 або 3 блистери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в описі затвердженого методу випробування готового лікарського засобу за розділом "Ідентифікація. Індигокармін": деталізовано назви компонентів рухомої фази	без рецепта	UA/11552/02/01
129.	МАГНЕВІСТ	розчин для ін'єкцій, 469,01 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі № 1 в картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Особливі заходи безпеки. Передозування, у зв'язку з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу (аналогічні зміни були затверджені в країні виробника/заявника); зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3677/01/01
130.	МАГНІУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блистері, по 2 блистери в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в блистері, по 2 блистери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) (введення додаткового розміру первинної упаковки готового лікарського засобу об'ємом по 10 мл в ампулі з відповідними змінами у р. "Упаковка") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (у зв'язку з введенням додаткового об'єму первинної упаковки по 10 мл в ампулі вносяться відповідні зміни в Специфікацію / Методи контролю якості готового лікарського засобу за показником "Об'єм, що витягується" та розділ "Склад")	за рецептом	UA/14637/01/01
131.	МАДОПАР®	капсули з модифікованим	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої	Італія/Швейцар	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/11355/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням тверді, по 100 мг/25 мг; по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у коробці			продукції, випробовування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	ія	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 дільниці постачальника проміжного продукту Intermediate Benserazide HCl crude з назви Farchemia, Italy на назву Corden Pharma Bergamo S.p.A., Italy, для виробництва діючої речовини бенсеразид у формі бенсеразиду гідрохлориду, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
132.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 дільниці постачальника проміжного Intermediate Benserazide HCl crude з назви Farchemia, Italy на назву Corden Pharma Bergamo S.p.A., Italy, для виробництва діючої речовини бенсеразид у формі бенсеразиду гідрохлориду, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11355/01/01
133.	МАКОКС 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 - введення додаткового виробника АФІ рифампіцину з наданням мастер-файла	за рецептом	UA/6796/01/01
134.	МАКОКС 150	капсули по 150 мг in bulk: по 500 капсул або по 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 - введення додаткового виробника АФІ рифампіцину з наданням мастер-файла	-	UA/6797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	МАКОКС 300	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 - введення додаткового виробника АФІ рифампіцину з наданням мастер-файла	за рецептом	UA/6796/01/02
136.	МАКОКС 300	капсули по 300 мг in bulk: по 500 капсул або по 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 - введення додаткового виробника АФІ рифампіцину з наданням мастер-файла	-	UA/6797/01/02
137.	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-040-Rev 03 для АФІ мелоксикам від уже затвердженого виробника Cipla Limited, India з незначними змінами в адресах	за рецептом	UA/6308/01/01
138.	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	таблетки, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-040-Rev 03 для АФІ мелоксикам від уже затвердженого виробника Cipla Limited, India з незначними змінами в адресах	за рецептом	UA/6308/01/02
139.	МЕТРЕССА	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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	за рецептом	UA/10714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
140.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/15762/01/01
141.	МІКОФІН®	спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/5305/03/01
142.	МІЛДРОКАРД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (назва АФІ доповнена міжнародним непатентованим найменування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці, відповідальної за контроль та випуск серії ЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці	за рецептом	UA/10376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина		для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення затвердженої дільниці, на якій проводилося виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "НІКО", Україна, 86123, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 1-1), як наслідок, упаковки, що були затверджені для даної виробничої дільниці (№10, №20, №50) вилучаються відповідно) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
143.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2005-268-Rev 02 для діючої речовини Fluticasone propionate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6758/01/01
144.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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 (АстраЗенека АБ, Швеція), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9670/01/02
145.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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 (АстраЗенека АБ, Швеція), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9670/01/03
146.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка,	Німеччина/ Румунія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділів реєстраційного досьє за показником "Опис": уточнення форми таблетки, без зміни	за рецептом	UA/12448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3, або по 6, або по 9 блістерів у коробці			контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща	Туреччина/ Польща	зовнішнього вигляду таблетки		
147.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ.	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 адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13539/01/01
148.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ.	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 адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13539/01/02
149.	НОВАЛГІН	таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у	ТОВ "СТИРОЛБІОФАРМ БАЛТИКУМ"	Латвія	ТОВ "Стиролбіофарм"	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	без рецепта - № 6, № 12; за рецептом - № 30, №	UA/5082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з кишенькою для зберігання; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 30 таблеток у контейнері					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 - Галіна Наталія Анатоліївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Аліса Домбург-Розіте. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Суханова Ірина Валентинівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку з передачею права власності)	120	
150.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,5 % по 200 мл, або 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Контроль готового лікарського засобу; Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	за рецептом	UA/4883/01/01
151.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,25 % по 200 мл, або 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Контроль готового лікарського засобу; Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	за рецептом	UA/4883/01/02
152.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/9976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
153.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг, по 5 супозиторіїв у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс	Франція	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 - 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 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	без рецепта	UA/2281/02/01
154.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг in bulk по 100 флаконів з порошком у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	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, відповідана за фармаконагляд: Ilse Sjöholm. Контактна особа: Богатчук Катерина Михайлівна. Запропоновано: уповноважена особа, відповідана за фармаконагляд: Dr.Hedva Voliovitich. Контактна особа: Бистрова Оксана Віталіївна. 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	-	UA/10099/01/01
155.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг in bulk по 20 флаконів з	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	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	-	UA/10099/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у коробці					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, відповідана за фармаконагляд: Ilse Sjöholm. Контактна особа: Богатчук Катерина Михайлівна. Запропоновано: уповноважена особа, відповідана за фармаконагляд: Dr.Hedva Voliovitich. Контактна особа: Бистрова Оксана Віталіївна. 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		
156.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	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, відповідана за фармаконагляд: Ilse Sjöholm. Контактна особа: Богатчук Катерина Михайлівна. Запропоновано: уповноважена особа, відповідана за фармаконагляд: Dr.Hedva Voliovitich. Контактна особа: Бистрова Оксана Віталіївна. 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	за рецептом	UA/6832/01/01
157.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	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, відповідана за фармаконагляд: Ilse Sjöholm. Контактна особа: Богатчук Катерина Михайлівна. Запропоновано: уповноважена особа, відповідана за фармаконагляд: Dr.Hedva Voliovitich. Контактна особа: Бистрова Оксана Віталіївна. 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	за рецептом	UA/6832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
158.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні і 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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15152/01/01
159.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні і 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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15152/01/02
160.	ОРУНГАЛ®	розчин оральний, 10 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/2415/01/01
161.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	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) - уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Дебора Сзафір. Пропонована редакція - Файруз Смайл Аоудіа (Fairouz Smail Aoudia)	за рецептом	UA/2977/01/01
162.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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	за рецептом	UA/10735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
163.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою, № 12 у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: "Фармакологічні властивості", "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", як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2691/01/01
164.	ПАПАЛОР	краплі оральні по 20 мл у контейнері з крапельницею та кришкою; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	виробництво "in bulk", дозвіл на випуск серії: Фінцельберг ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом за ліцензією Фінцельберг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина: Фітофарм Кленка С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/13704/01/01
165.	ПАРАЦЕТАМОЛ 325 МГ	таблетки по 325 мг по 6 або 12 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці; по 30 або 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці	ТОВ "СТИРОЛБІОФАРМ БАЛТИКУМ"	Латвія	ТОВ "Стиролбіофарм"	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) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Галіна Наталія Анатоліївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Аліса Домбург-Розіте. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення	без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120	UA/5069/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду - Суханова Ірина Валентинівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку з передачею права власності.		
166.	ПАРАЦЕТАМОЛ 325 МГ	капсули по 325 мг по 6 або 12 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 12 капсул у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 30 або по 50 капсул у контейнері, по 1 контейнеру у пачці	ТОВ "СТИРОЛБІОФАРМ БАЛТИКУМ"	Латвія	ТОВ "Стиролбіофарм"	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) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Галіна Наталія Анатоліївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Аліса Домбург-Розіте. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Суханова Ірина Валентинівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку з передачею права власності.	без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120	UA/5069/01/01
167.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл по 100 мл у флаконах № 5, № 7	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення затвердженого розміру серії 1200 л – 1500 л до 1200 л – 1700 л	за рецептом	UA/4990/04/01
168.	ПЕРИНДОПРИЛ/НДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 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 І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування, згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14925/01/01
169.	ПЕРИНДОПРИЛ/НДАПАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. Введення	за рецептом	UA/14925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру в коробці					змін протягом 3 місяців після затвердження		
170.	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщин а/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-279-Rev 03 від уже затвердженого виробника АФІ, з одночасним уточненням назви виробника, як наслідок, зміни у модулі 3 (3.2.S.) та у затверджених Методах контролю якості, уточнення назви виробника АФІ перендоприлу трет-бутиламін	за рецептом	UA/11153/01/01
171.	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщин а/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-279-Rev 03 від уже затвердженого виробника АФІ, з одночасним уточненням назви виробника	за рецептом	UA/11153/01/02
172.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої ділянки Лек Фармацевтична компанія д.д., що розташована за адресою Трімліні, 2Д, 9220 Лендава, Словенія, відповідальною за випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9536/01/01
173.	ПРЕГАБАЛІН ПФАЙЗЕР	капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері, по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд 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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/14670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, 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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
174.	ПРЕГАБАЛІН ПФАЙЗЕР	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/14670/01/02
175.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг №30 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії/розведення (в Україні зареєстровано таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	за рецептом	UA/6980/01/06
176.	ПРОПОЛІС	супозиторії по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	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 (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/7793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
177.	ПРОПОЛІС	супозиторії по 0,1 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 (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/13748/01/01
178.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері	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 (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці)	-	UA/15473/01/01
179.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток 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 (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці)	за рецептом	UA/8262/01/01
180.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях, по 30 мл у флаконах, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	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	без рецепта	UA/6767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Савельєва Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
181.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 ділянки 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4821/01/01
182.	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ. При внесенні адміністративних змін, які затверджені наказом МОЗ України від 06.04.2017 № 373, в оновлених МКЯ була пропущена назва додаткового виробника АФІ (наказ МОЗ України від 04.12.2015 № 821)	без рецепта	UA/8650/01/01
183.	РАПІНЕРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс Лтд.	Мальта	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)	за рецептом	UA/14506/01/01
184.	РАПІНЕРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс Лтд.	Мальта	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)	за рецептом	UA/14506/01/02
185.	РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	без рецепта	UA/2363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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: Dr. Christine Wielsputz / Д-р Крістін Вільшпютц. Пропонована редакція: Dr. Ute Cwientzek / Д-р Уте Цвентек. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
186.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії у теоретичному розрахунку. Запропоновано: Розмір серії складає: 396,12 кг (3,989 тис. уп.) - по 100 мл у флаконах. Додатковий розмір серії складає: 792,24 кг (7,978 тис. уп.) - по 100 мл у флаконах. 37,136 кг (0,366 тис. уп.) - по 100 мл у флаконах	без рецепта	UA/5120/01/01
187.	РЕЛІФ®	супозиторії ректальні по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Істітуту Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3173/02/01
188.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/0692/02/01
189.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ	порошок (субстанція) у пакетах	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	-	UA/12935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР (№ RO-Сер 2015-114-Rev 01) для АФІ Розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника Біокон Лімітед, Індія на заміну DMF Version V 1.0. Адреса заявника та виробника, упаковка, умови зберігання та термін переконтролю були приведені до інформації наведеної у сертифікаті відповідності Європейській фармакопеї. Показники контролю якості та опис методів контролю приведено у відповідність до монографії ЕР на АФІ Розувастатину кальцію та заявленого СЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА) – видалення п. «МБЧ» із специфікації/методах контролю якості відповідно до матеріалів виробника.		
190.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г по 3 супозиторія у блистері; по 1 блистеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/0417/01/01
191.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г in bulk: № 600 (по 3 супозиторія у блистері; по 200 блистерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/13749/01/01
192.	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 70 мг, по 10	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або	без рецепта	UA/5692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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 1.13 пункту 1 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)		
193.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/5183/01/02
194.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/5183/01/03
195.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/5183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 30 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці			р. л.		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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	рецептом	
196.	СІНУСПАЛ	сироп, 200 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачку разом з дозувальною ложкою	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (вилучення зі складу допоміжних речовин смакової добавки – натуральний екстракт ванілі); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (заміна допоміжної речовини сахарин натрію на амонію гліциризат); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: Теоретичний розмір серії 1000 л, запропоновано: Теоретичний розмір серії 1000 л(10 000 фл.) або 2000 л(20 000 фл) або 2700 л (27 000 фл); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: Теоретичний розмір серії 1000 л, запропоновано: Теоретичний розмір серії 1000 л (10 000 фл.) або 500 л (5000 фл)	за рецептом	UA/15862/01/01
197.	СОДА-БУФЕР®	розчин для інфузій 42 мг/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл в пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна юридичної	за рецептом	UA/5656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних					адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 2 мл або по 5 мл в контейнері одноступові; по 10 контейнерів одноступових в пачці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
198.	СОЛКОВАГІН	розчин по 0,5 мл у флаконі зі скла; по 2 флакони у контейнері з пінопласту; по 1 контейнеру в коробці	МЕДА Фармасьютика лз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютикалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	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 адреси виробництва ЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення (зменшення терміну зберігання АФІ для виробника ГЛЗ Legacy Pharmaceutical Switzerland); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміни в умовах зберігання ЛЗ); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (заміна виробника АФІ кислоти азотної 70%)	за рецептом	UA/5526/01/01
199.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл, порошок по 2 мл розчинника (спирт бензиловий 9 мг/мл), вода для	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	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	за рецептом	UA/9891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці					фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
200.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл, 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) з порошком та розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 1 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної 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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/2047/01/01
201.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл, 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) з порошком та розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 2 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної 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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/2047/01/02
202.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/2047/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		рочинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 15,6 мл у картонній коробці					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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
203.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної 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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/2047/01/04
204.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія	Болгарія / Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення показника «Зовнішній вигляд» інформацією щодо «скошених країв» у таблетці у специфікації готового лікарського засобу на випуск та термін придатності відповідно до реального вигляду таблетки та внесення незначних редакційних виправлень до даних специфікацій, а саме перенести одиниці виміру (мг, %) з колонки "Показники" до колонки "Вимоги, допустимі межі" без зміни допустимих меж та методів контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7059/01/01
205.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - методика визначення «Кількісного вмісту діючої речовини» була уніфікована для двох дозувань, тобто методика тесту для дозування 100 мг приведена у відповідність до методики тесту, як для дозування 50 мг	за рецептом	UA/3195/01/01
206.	СТОПУСИН	сироп по 100 мл у флаконі; по 1	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	без рецепта	UA/10779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Індастріз Лтд.			ка	(внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки) (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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
207.	СТОПУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею ; по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки) (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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2447/01/01
208.	СТОПУСИН	Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки) (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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2447/03/01
209.	СТРЕПТОКІНАЗ А-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО, 1 флакон з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення	за рецептом	UA/6778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (внесення змін у р. «Упаковка» у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці – по 1 500 000 МО препарату у скляних флаконах місткістю 10 мл та 20 мл, закупорені пробками гумовими, обтиснуті ковпачками алюмінієвими; по 1 флакону в картонній коробці)		
210.	СТРЕПТОКІНАЗ А-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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) - Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/6778/01/02
211.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг, по 1 г (500 мг/500 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай; виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	Китай/Італія	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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/3754/01/01
212.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 2 г (1000 мг/1000 мг)	Пфайзер Інк.	США	виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму	Китай/Італія	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,	за рецептом	UA/3754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці			натрію: Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай; виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія		відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
213.	ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ	порошок для орального розчину по 20 г порошку у пакеті; по 20 г порошку у пакеті; по 6 або 12 пакетів в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу – змінено порядок змішування та деталізовано опис стадій виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-148-Rev 00 для діючої речовини Paracetamol від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-286-Rev 00 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від затвердженого виробника який змінив назву; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу 300 000 пакетів	без рецепта	UA/10897/01/01
214.	ТИГОФАСТ-120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/2730/01/01
215.	ТИГОФАСТ-180	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг по 10 таблеток у	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/2730/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 3 блістери у пацці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
216.	ТОПІЛЕНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	БАЛКАНФАРМА – ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	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/14507/01/01
217.	ТОПІЛЕНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	БАЛКАНФАРМА – ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	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/14507/01/02
218.	ТОРІКАРД	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/14844/01/01
219.	ТОРІКАРД	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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	за рецептом	UA/14844/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
220.	ТОС-МАЙ	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2004-008-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/2104/01/01
221.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - незначна зміна у складі зовнішнього шару фольги проміжної упаковки, яка не контактує з лікарським засобом	за рецептом	UA/12422/01/01
222.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу в розділі "Перелік допоміжних речовин"	за рецептом	UA/12422/01/01
223.	УРСОФАЛЬК	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 250 мл у пляшці № 1, з одним мірним стаканчиком	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновлених CEP на АФІ Урсодезоксихолеву кислоту від затверджених виробників: R1-CEP-2004-108-Rev 04, R1-CEP-1999-047-Rev 06; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); 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	за рецептом	UA/3746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Цвайнідерласунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія		ідентифікація барвників чи смакових добавок))		
224.	УСПОКОЙ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація; первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск серії: ЗАТ Сантоніка, Литва	Російська Федерація/ Литва	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 ЗАТ Сантоніка); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання")	без рецепта	UA/7857/01/01
225.	ФАЗИЖИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/11077/01/01
226.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинну упаковку,	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при перереєстрації (наказ №730 від 19.07.2016р.), а саме: у розділі «Упаковка», МКЯ на лікарський засіб, була зазначена зайва інформація	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія				
227.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™», запечатаній поліпропіленовою плівкою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5440/01/01
228.	ФАРМОРУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з порошком та 1 ампула з 5 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo.	за рецептом	UA/4296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
229.	ФАРМОРУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИНИЙ	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/4296/01/02
230.	ФЛАПРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/12982/01/02
231.	ФЛУНОЛ®	капсули, по 50 мг по 3 або 7 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2009-075-Rev 00 для діючої речовини флуконазол від нового виробника, який вводиться на заміну затвердженому виробнику	за рецептом	UA/3784/01/01
232.	ФЛУНОЛ®	капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2009-075-Rev 00 для діючої речовини флуконазол від нового виробника, який вводиться на заміну затвердженому виробнику	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/3784/01/02
233.	ФУНІТ®	капсули по 100 мг, по 4 капсули в блистері, по 1 блистеру в картонній	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методі випробування готових лікарських засобів за показником «Кількісне визначення»: деталізовано умови придатності системи та	за рецептом	UA/5014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 5 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці; по 15 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці					приготування випробовуваного розчину; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміна методики випробування за показником «Розчинення» та вимоги специфікації лікарського засобу		
234.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНИЛУS 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 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 внесені до інструкції у розділи: "Імунологічні та біологічні особливості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" (додано розділ), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Як наслідок зміни внесені у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13048/01/01
235.	ХІТОЗАН-ГЕНТА	гель 0,1 % по 5 г у пакетах; 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	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 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); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	без рецепта	UA/7305/01/01
236.	ХЛОРЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог чинного видання ДФУ	без рецепта	UA/13263/01/01
237.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії у теоретичному розрахунку (для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). Запропоновано: Розмір	без рецепта	UA/1556/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		серії складає: 169,68 кг (10,500 тис.уп.) - по 15 мл у контейнері. Додатковий розмір серії складає: 505,00 кг (31,250 тис.уп.) - по 15 мл у контейнері		
238.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) (Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15345/01/01
239.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) (Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення	за рецептом	UA/15346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
240.	ЦИПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачцію	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс Лтд.	Мальта	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/14673/01/01
241.	ЦИПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачцію	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс Лтд.	Мальта	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/14673/01/02
242.	ЦИПРОФАРМ® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15541/01/01
243.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	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) - уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Дебора Сзафір. Пропонована редакція - Файруз Смайл Аоудіа (Fairouz Smail Aoudia)	без рецепта	UA/6404/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський