

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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 нового виробника АФІ (Levocetirizine Dihydrochloride) з наданням мастер - файла на АФІ до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8612/01/01
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII	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 додатковим 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); зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/11903/01/01
3.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним	за рецептом	UA/11903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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); зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини		
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показників «Вода», «рН», «Арсеній», у зв'язку з тим, що дані тести не вимагаються Ph. Jar; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид показника «Цинк»; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид червоний показника «Барій», «Поверхневі властивості»; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид жовтий показника «Барій»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показниками «Peroxide as calc. As hydrogen peroxide», «Loss on drying» відповідно до вимог Ph. Jar; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид за показником «Арсеній» з max 3 ppm, до max 1 ppm та «Сурьма» з max 50 ppm, до max 2 ppm; звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид червоний за показником «Арсеній» з max 5 ppm, до max 3 ppm, «Кадмій» з max 5 ppm, до max 1 ppm, «Свинець» з max 20 ppm, до max 10 ppm; звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид жовтий за показником «Арсеній» з max 5 ppm, до max 3 ppm, «Кадмій» з max 5 ppm, до max 1 ppm, «Свинець» з max 20 ppm, до max 10 ppm	за рецептом	UA/14101/01/01
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці			виробництва: Байер АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферлакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показників «Вода», «рН», «Арсеній», у зв'язку з тим, що дані тести не вимагаються Ph. Jar; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид показника «Цинк»; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид червоний показника «Барій», «Поверхневі властивості»; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид жовтий показника «Барій»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показниками «Peroxide as calc. As hydrogen peroxide», «Loss on drying» відповідно до вимог Ph. Jar; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид за показником «Арсеній» з max 3 ppm, до max 1 ppm та «Сурьма» з max 50 ppm, до max 2 ppm; звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид червоний за показником «Арсеній» з max 5 ppm, до max 3 ppm, «Кадмій» з max 5 ppm, до max 1 ppm, «Свинець» з max 20 ppm, до max 10 ppm; звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид жовтий за показником «Арсеній» з max 5 ppm, до max 3 ppm, «Кадмій» з max 5 ppm, до max 1 ppm, «Свинець» з max 20 ppm, до max 10 ppm	рецептом	
6.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферлакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показників «Вода», «рН», «Арсеній», у зв'язку з тим, що дані тести не вимагаються Ph. Jar; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид показника «Цинк»; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид жовтий показника «Барій»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показниками «Peroxide as calc. As hydrogen peroxide», «Loss on drying» відповідно до вимог Ph.	за рецептом	UA/14101/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Яр; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид за показником «Арсеній» з max 3 ppm, до max 1 ppm та «Сурьма» з max 50 ppm, до max 2 ppm;</p> <p>звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид жовтий за показником «Арсеній» з max 5 ppm, до max 3 ppm, «Кадмій» з max 5 ppm, до max 1 ppm, «Свинець» з max 20 ppm, до max 10 ppm</p>		
7.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показників «Вода», «рН», «Арсеній», у зв'язку з тим, що дані тести не вимагаються Ph. Яр;</p> <p>вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид показника «Цинк»; вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид жовтий показника «Барій»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показниками «Peroxide as calc. As hydrogen peroxide», «Loss on drying» відповідно до вимог Ph. Яр; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид за показником «Арсеній» з max 3 ppm, до max 1 ppm та «Сурьма» з max 50 ppm, до max 2 ppm; звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Заліза оксид жовтий за показником «Арсеній» з max 5 ppm, до max 3 ppm, «Кадмій» з max 5 ppm, до max 1 ppm, «Свинець» з max 20 ppm, до max 10 ppm</p>	за рецептом	UA/14101/01/04
8.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кросповідон показників «Вода», «рН», «Арсеній», у зв'язку з тим, що дані тести не вимагаються Ph. Яр;</p> <p>вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид показника «Цинк»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації на допоміжну речовину Кросповідон</p>	за рецептом	UA/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками «Peroxide as calc. As hydrogen peroxide», «Loss on drying» відповідно до вимог Ph. Jar; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – звуження допустимих меж параметрів специфікації на допоміжну речовину Титану діоксид за показником «Арсеній» з max 3 ppm, до max 1 ppm та «Сурьма» з max 50 ppm, до max 2 ppm		
9.	АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. 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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки ГЛЗ: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з відповідними змінами у р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2653/01/01
10.	АКТРАПІД® NM	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості	Данія/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	за рецептом	UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія		здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
11.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці для АФІ (цитарабіну) Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO. Ltd, Китай	за рецептом	UA/1150/01/01
12.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці для АФІ (цитарабіну) Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO. Ltd, Китай	за рецептом	UA/1150/01/02
13.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	"Фармеа"	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - подання оновленої версії ASMF для активної речовини мометазону фуруату моногідрату від затвердженого виробника АФІ Аарті Індастріал Лтд, Індія; запропоновано: ASMF version AIL/MFM/AP/04/2016-07-20	за рецептом	UA/14933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці							
14.	АЛЬФА ЛІПОЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських засобів	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шанхай Шиндек Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/10431/01/01
15.	АМІГРЕН	капсули по 50 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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).	за рецептом	UA/6890/01/01
16.	АМІГРЕН	капсули по 100 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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).	за рецептом	UA/6891/01/01
17.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з	Приватне акціонерне товариство	Україна	Квілу Тіанхе Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	-	UA/15470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену, які вміщені в алюмінієвий контейнер, що поміщений в картонну коробку для фармацевтичного застосування	"Лекхім-Харків"				посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника		
18.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули: ІП КЗ - з кольоровим кільцем зламу; ІП ТЗ - з надрізом та кольоровою точкою зламу; ІП КК2 - з двома кільцями кодування: ІП КК2/03 - з двома кільцями кодування червоного кольору. Доповнення р."Упаковка" інформацією: «Допускається при пакування лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний»	за рецептом	UA/5160/02/01
19.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "Фармюніон БСВ Девелопмент"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна адреси розміщення мастер-файла	за рецептом	UA/15912/01/01
20.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/12306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо даних для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B, запропоновано – Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	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 назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо даних для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення	за рецептом	UA/12306/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							формулювання), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B, запропоновано – Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
22.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - уточнення у викладенні найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ Артишоку сухого екстракту Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» відповідно до наданих матеріалів виробника. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ Артишоку екстракт сухий до вимог нормативної документації виробника (DMF): - уточнення критеріїв прийнятності за показником «Опис»; - за показником «Ідентифікація» додали визначення Флаваноїдів, а також метод абсорбційної спектрофотометрії в УФ-області замінено на метод ТШХ; - уточнення методики визначення «Втрата в масі при висушуванні»; - зміна критеріїв прийнятності та методики за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС;	без рецепта	UA/0140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміна до специфікації та методів контролю допоміжних речовин, у зв'язку з приведенням до діючого видання ЕР та ДФУ: - Лактоза моногідрат (ЕР: критерії прийнятності та методика за показником «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», методика за показником «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», «МБЧ», вилучення показника «Важкі метали», критерії прийнятності за показником «Розчинність»);</p> <p>- Кремнію діоксид колоїдний безводний та Кросповідон (ЕР: вилучення показника «Важкі метали», методика «МБЧ»)</p> <p>- Кальцію стеарат (ЕР: методика за показником «МБЧ»); - Капсули желатинові тверді пусті (для дозування 100 мг) (ДФУ: методика за показником «МБЧ»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ: - за показником «Ідентифікація» заміна в методах контролю хроматографічної пластинки в методиці ТШХ; - за показником «Кремнію діоксид колоїдний безводний» вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання; - за показником «Розчинення» нормування приведено до вимог ДФУ діючого видання; до методики контролю внесено зміни у приготуванні випробуваного та контрольного розчинів;</p> <p>- за показником «МБЧ» критерії прийнятності та методика приведені у відповідність до ДФУ діюче видання; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника: - уточнення специфікації та зміни в методах контролю первинного пакування плівки полівінілхлоридної за показником «МБЧ»; - уточнення у специфікації та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у методах контролю якості для фольги алюмінієвої за показником «МБЧ»; - критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд фольги» деталізовано		
23.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - уточнення у викладенні найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ Артишоку сухого екстракту Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» відповідно до наданих матеріалів виробника. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікацій та методів контролю АФІ Артишоку екстракт сухий до вимог нормативної документації виробника (DMF): - уточнення критеріїв прийнятності за показником «Опис»; - за показником «Ідентифікація» додали визначення Флаванолідів, а також метод абсорбційної спектрофотометрії в УФ-області замінено на метод ТШХ; - уточнення методики визначення «Втрата в масі при висушуванні»; - зміна критеріїв прийнятності та методики за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміна до специфікації та методів контролю допоміжних речовин, у зв'язку з приведенням до діючого видання ЕР та ДФУ: - Лактоза моногідрат (ЕР: критерії прийнятності та методики за показником «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», методики за показником «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», «МБЧ», вилучення показника	без рецепта	UA/0140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Важкі метали», критерії прийнятності за показником «Розчинність»);</p> <p>- Кремнію діоксид колоїдний безводний та Кросповідон (ЕР: вилучення показника «Важкі метали», методика «МБЧ»)</p> <p>- Кальцію стеарат (ЕР: методика за показником «МБЧ»); - Капсули желатинові тверді пусті (для дозування 100 мг) (ДФУ: методика за показником «МБЧ»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ: - за показником «Ідентифікація» заміна в методах контролю хроматографічної пластинки в методиці ТШХ; - за показником «Кремнію діоксид колоїдний безводний» вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання; - за показником «Розчинення» нормування приведено до вимог ДФУ діючого видання; до методики контролю внесено зміни у приготуванні випробуваного та контрольного розчинів;</p> <p>- за показником «МБЧ» критерії прийнятності та методика приведені у відповідність до ДФУ діюче видання; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника: - уточнення специфікації та зміни в методах контролю первинного пакування плівки полівінілхлоридної за показником «МБЧ»; - уточнення у специфікації та зміни у методах контролю якості для фольги алюмінієвої за показником «МБЧ»; - критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд фольги» деталізовано</p>		
24.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Норсест Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/13204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	АСКОРІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації за тестом «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11237/01/01
26.	АСКОФЕН-ЕКСТРА	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення показника «Аеросил» у специфікації та методах контролю згідно діючого видання ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7541/01/01
27.	АЦИКЛОВІР	кристалічний порошок (субстанція) у мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Тева Фармасьютикал енд Кемікал (Ханчжоу) Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника	-	UA/15697/01/01
28.	БАКТРОБАН™	мазь назальна 2 % по 3 г у тубі; по 1 тубі в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - зміна розміру первинної упаковки, а саме – оновлення даних щодо довжини тіла туби, довжини та діаметра кришки. Вилучення показника «Діаметр отвору»	за рецептом	UA/4019/02/01
29.	БЕНЗОКАІН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Чанджоу Санлайт Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника	-	UA/12132/01/01
30.	БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	крем по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини цетилпиридинію хлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1559/01/01
31.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника)	за рецептом	UA/0558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни І 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
32.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 8 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD.</p> <p>Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні</p>	за рецептом	UA/0489/01/01
33.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 16 мг по 15 або по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др.</p>	за рецептом	UA/0489/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Моніка Бухбергер, Pharm. PhD.</p> <p>Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні</p>		
34.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці, по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці, по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD.</p> <p>Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні</p>	за рецептом	UA/0489/01/03
35.	БЕТАСЕРК®	розчин оральний, 8 мг/мл по 60 мл у пляшці, по 1 пляшці у комплекті з дозуючим шприцом в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Рецифарм Паретс С.Л.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др.</p>	за рецептом	UA/11703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
36.	БЕТАСЕРК® РАПІД	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Фамар Лєгль	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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15594/01/01
37.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Активатор прекалікреїну" у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Імуноглобулін А", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування "Анти- А та анти-В гемаглютиніни", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Осмоляльність", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Анти-D антитіла", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни І 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміни у методах випробувань за т. Розподіл молекул за розміром, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.2.29); зміни І типу - зміни у методах випробування за п. "Склад білків" 80, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.2.31); зміни І типу - зміни у методах випробування за п. "Кількісне визначення. Загальний білок", у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.5.33; 2.5.9); зміни І типу - зміни у методах випробувань за т."Специфічна активність антитіла до HbsAg" 80, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.7.1); зміни І типу - зміни у методах випробувань за т. залишкові кількості: трибутилфосфат 80, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.2.28); зміни І типу - зміни у методах випробувань за т. залишкові кількості: полісорбат 80, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.2.25); зміни ІІ типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі)		
38.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі, по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мл у пляшці або флаконі, по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі			вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)		відповідним методом випробування "Активатор прекалікрейну" у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Імуноглобулін А", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Анти- А та анти-В гемаглютиніни", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Осмоляльність", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Анти-D антитіла", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ / ЕР (0918) "Імуноглобулін людини нормальний"; 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміни у методах випробувань за т. Розподіл молекул за розміром, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.2.29); зміни I типу - зміни у методах випробування за п. "Склад білків" 80, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.2.31); зміни I типу - зміни у методах випробування за п. "Кількісне визначення. Загальний білок", у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.5.33; 2.5.9); зміни I типу - зміни у методах випробувань за т."Специфічна активність антитіла до HbsAg" 80, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.7.1); зміни I типу - зміни у методах випробувань за т. залишкові кількості: трибутилфосфат 80, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.2.28); зміни I типу - зміни у методах випробувань за т. залишкові кількості: полісорбат 80, у зв'язку з удосконаленням методики (ДФУ / ЕР 2.2.25); зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі)		
39.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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/16249/01/01
40.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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/16249/01/02
41.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	за рецептом	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			серій; вторинне пакування, випуск серій)		подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)		
42.	БОНДЖИГАР	капсули по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) - незначні зміни в р. «Ідентифікація»: кольорові реакції ідентифікації аскорбінової кислоти, фенольні сполуки	без рецепта	UA/1061/02/01
43.	БРОНХОЛІТИН	сироп по 125 г у флаконі скляному або з поліетилентерефталат у; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/10064/01/01
44.	БРУСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1925 від 23.10.2018 в процесі внесення змін (зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка	без рецепта	UA/4617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)). <i>Редакція в наказі – за рецептом. Вірна редакція – без рецепта.</i>		
45.	БУПІВАКАІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули з точкою зламу, кільцем зламу та кільцями кодування. Доповнення р."Упаковка" інформацією: «Допускається при пакування лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний»	за рецептом	UA/12559/01/01
46.	БУПІВАКАІН-М	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули з точкою зламу, кільцем зламу та кільцями кодування. Доповнення р."Упаковка" інформацією: «Допускається при пакування лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний»	за рецептом	UA/7162/01/01
47.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули з точкою зламу, кільцем зламу та кільцями кодування. Доповнення р."Упаковка" інформацією: «Допускається при пакування лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний»	за рецептом	UA/6573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ВАЗОНАТ®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 4 або по 6 блістерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - в процесі виробництва метод ТШХ замінений на метод ВЕРХ для показника «Ідентифікація С»;</p> <p>зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування готового лікарського засобу. Метод ТШХ замінений на метод ВЕРХ за показником «Сторонні домішки», редакційні правки за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса вмісту капсули», «Розчинення», «Вода», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення»;</p> <p>зміна методики випробування готового лікарського засобу. Метод ТШХ замінений на метод ВЕРХ за показником «Ідентифікація С». Додано методику ідентифікації барвника Титану діоксиду у желатинових капсулах; зміни I типу - зміни в специфікації і методах контролю АФІ мельдонію дигідрату відповідно до ЕР, зокрема введено випробування за показниками «Хлориди», «Сульфати», «Мікробіологічна чистота», звужено межі за показниками «Вода»; «Кількісне визначення»; проведені редакційні уточнення до розділів «Опис», «Розчинність», «Прозорість», «Кольоровість», «рН»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - відбувається розширення меж специфікації готового лікарського засобу за показником «Вода» з урахуванням теоретичного вмісту води в готового лікарського засобу і відхилення в точності методики; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - розширення меж специфікації в процесі виробництва за показником «Вода» з урахуванням теоретичного вмісту води в готовому лікарському засобі і відхилення в точності методики; в процесі виробництва відбувається розширення меж за показником «Сторонні домішки», в зв'язку зі зміною методики; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - в специфікації готового лікарського засобу відбувається розширення меж за показником «Сторонні домішки», в зв'язку зі зміною методики, редакційні правки за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса вмісту капсули»,</p>	за рецептом	UA/9434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ВАЛЕРІАНА	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	«Розчинення», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» без зміни регламентації внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/8806/01/01
50.	ВАЛЕРІАНИ 0,8% СУХИЙ ВОДНО-СПИРТОВИЙ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ЕПО ІСТИТУТО ФАРМОКІМІКО ФІТОТЕРАПІКО С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/4590/01/01
51.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)	за рецептом	UA/4405/01/01
52.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг, 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості:	Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/4405/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 блістерний упаковці в картонній коробці			БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
53.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування в наказі МОЗ України № 1920 від 22.10.2018 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – таблетки. Вірна редакція – таблетки по 10 мг.	за рецептом	UA/8199/01/02
54.	ВІТАМІН В12 (ЦІАНОКОБАЛАМІН)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Нінся Кінгвіт Фармас'ютікл Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/8961/01/01
55.	ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ	рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських засобів	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Жейянг НХУ Компані Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/13966/01/01
56.	ГАСТРОГАРД	таблетки жувальні 680 мг/80 мг по 8 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Алкалоїд АД Скоп'є	Македонія, колишня Югославська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення	без рецепта	UA/16550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні		
57.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення у відповідність оновленим вимогами Європейської фармакопеї специфікації для сировини Potassium chloride, що використовується у процесі виробництва поверхневого антигену вірусу гепатиту В	за рецептом	UA/13080/01/01
58.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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 у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10475/01/01
59.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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	за рецептом	UA/10475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
60.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення у текст маркування логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1978/01/01
61.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення у текст маркування логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1016/01/01
62.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення у текст маркування логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща				
63.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят, 3 г/ 5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової виробничої дільниці Ацино Фарма АГ, Швейцарія (продукція "in bulk"); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ – Кйова Хакко Био Ко. Лтд., Японія (Убе Планта); 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) - зазначення фактичної та юридичної адреси для виробника відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії	без рецепта	UA/0039/02/01
64.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят, 3 г/ 5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Ацино Фарма АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко.	Німеччина / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах контролю ВЕРХ та КЕ ("Ідентифікація", Кількісне визначення", "Домішки"), "Ідентифікація барвника" та "Залишковий розчинник ізопропіловий спирт"	без рецепта	UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГаА, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина				
65.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Ченгду Окей Фармас'ютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/14549/01/01
66.	ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/16581/01/01
67.	ПОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості"; зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендард с мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина				
68.	ПОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендарт с мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина				
69.	ПОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділу	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці			<p>Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС</p> <p>Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ</p> <p>Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендарт с мБХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн</p> <p>Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем</p> <p>Штабтест Лабор фур Аналітик унд</p>		"Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина				
70.	ПОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендартс мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лаборфур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина				
71.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ (розділ 3.2.P.5.1), у специфікаціях за показником «Осаждение распыленной дозы»	за рецептом	UA/14496/01/01
72.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ (розділ 3.2.P.5.1), у специфікаціях за показником «Осаждение распыленной дозы»	за рецептом	UA/14496/01/02
73.	ГЛІАТИЛІН	капсули м'які по 400 мг по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	Італфармако С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія; відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія	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) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: запропонована редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако 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) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2196/01/01
75.	ГРИПОЦИТРОН РИНІС	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни І 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); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	UA/11186/01/01
76.	ГРИПОЦИТРОН РИНІС	краплі назальні, розчин по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу – уточнення кількості допоміжної речовини; зміни І 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); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)	без рецепта	UA/11186/02/01
77.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	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,	за рецептом	UA/11261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
78.	ДИФМЕТРЕ®	таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 2 або 5 стрипів у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Е-Фарма Тренто 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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11327/01/01
79.	ДІАПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник, що відповідає за випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему	Греція/ Італія/ Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на	за рецептом	UA/16104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): CABIOP ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань		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).		
80.	ДІАПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник, що відповідає за випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): CABIOP ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН,	Греція/ Італія/ Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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/16104/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тайвань				
81.	ДІОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИК АЛ КО., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/4319/01/01
82.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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 у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1379/01/01
83.	ДОПІКАР	таблетки, 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни у зв'язку з видаленням штампів «93» та «294» з поверхні таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Зміни у зв'язку доповненням специфікації новим показником «Розділення таблетки» з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 з 360000 до 500000 таблеток. Введення	За рецептом	UA/9969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в процесі виробництва на виробничій дільниці Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, HU (TPW). Незначна зміна на етапі «Висушування/помелу» та на етапі «Фінального змішування».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Зміни у зв'язку з вилученням інформації про постачальника пакувальних компонентів.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти 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) Вилучення дільниці виробництва готового лікарського засобу за повним циклом TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі</p> <p>Кількість мікрокристалічної целюлози зменшено на 0,476 мг на таблетку. Кількість магнію стеарату збільшено на 0,476 мг на таблетку. Загальна маса таблетки не змінилася. Зміна у кількостях допоміжних речовин складає 0,12% від загальної маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Карбідоба і Леводоба-Тева</p> <p>Запропоновано: Допікар. введення змін протягом 6-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення альтернативного виробника готового продукту - Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Debrecen, Hungary. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової дільниці для контролю якості та випуску серії Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Debrecen, Hungary. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Debrecen, Hungary. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці для первинного пакування Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Debrecen, Hungary.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР від затвердженого власника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. СЕР No. R1-СЕР 2002-052-Rev 04 (вводиться новий виробник проміжного продукту Teva Pharmaceutical & Chemical (Hangzhou)Co.,Ltd.,China). (Затверджено СЕР No. R1-СЕР 2002-052-Rev 03). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна аналітичних методів контролю за показниками «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту» та «Розчинення». Умови тесту розчинення не змінені. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування російською мовою, залишається текст маркування українською мовою, враховується зміна виробника, а також текст маркування приводиться у відповідність до вимог згідно додатка 23 Порядка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення зі специфікації готового лікарського засобу посилання «Тільки для ринку України» для показника контролю «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна аналітичного методу контролю за показником «Ідентифікація».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна аналітичного методу контролю за показником «Кількісне визначення та визначення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>домішок/продуктів розкладу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна аналітичного методу контролю за показником «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Вилучено детальний опис пробопідготовки зразків та умов аналізу за показником «Мікробіологічна чистота», а введено посиланням на розділі ЄФ 2.6.12 та 2.6.13, а також зазначено метод контролю для аналізу – прямий посів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна аналітичного методу контролю за показником «Ідентифікація барвника». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна ризику, призначеної для розділення таблетки на рівні дози)</p> <p>Зміна заявлена у зв'язку зі зміною ризику, що призначена для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
84.	ДОРАМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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	за рецептом	UA/14899/01/01
85.	ДРИПТАН®	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Рецифарм Фонтен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/6730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
86.	ДУСПАТАЛІН®	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	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) - Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8813/02/01
87.	ДУФАЛАК®	сироп, 667 мг/1 мл, по 200 мл, або по 300 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі з поліетилену; по 15 мл у пакету; по 10, або по 20, або по 50 пакетиків у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	без рецепта	UA/3255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
88.	ДУФАЛАК® ФРУТ	розчин оральний, 667 мг/мл по 200 мл або по 500 мл у пляшці з мірним стаканчиком	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/15943/01/01
89.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/7029/01/02
90.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ,	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		блістери в пацці картонній			Болгарія				
91.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-274-Rev 01 для діючої речовини лейпропеліну ацетату від нового виробника; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини лейпропеліну ацетату	за рецептом	UA/5758/01/02
92.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США;	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-274-Rev 01 для діючої речовини лейпропеліну ацетату від нового виробника; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини лейпропеліну ацетату	за рецептом	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		агентом, комплект у картонній коробці			відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США				
93.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-274-Rev 01 для діючої речовини лейпропеліну ацетату від нового виробника; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини лейпропеліну ацетату	за рецептом	UA/5758/01/01
94.	ЕНТОБАН	капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України	без рецепта	UA/2117/02/01
95.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 25 мл у флаконі, по 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - додавання серії розміром 450 л (18000 флаконів)	за рецептом	UA/11806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					<p>для об'єму 25 мл. Запропоновано: від 24 л до 260 л (10400 флаконів) та 450 л (18000 флаконів); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до опису виробничого процесу - додавання стадії огортання флаконів рукавом; внесення незначних редакційних змін до підрозділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення опису матеріалу рукава флакону (PVC); зазначення альтернативного матеріалу рукава флакону (OPS) з відповідними змінами у розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення незначних редакційних змін; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-040-Rev 00 для діючої речовини Epirubicin hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини Epirubicin hydrochloride - Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd. China; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації діючої речовини Epirubicin hydrochloride показників виробника Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd. China (вилучення виробника); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації діючої речовини Epirubicin hydrochloride за показником "Мікробіологічна чистота" – приведення до вимог монографії 2.6.12 EP (заміна загальної кількості мезофілів і грибів на ТАМС і ТУМС); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ - зміни у специфікації діючої речовини Epirubicin hydrochloride за показником "Мікробіологічна чистота", а саме додавання ТУМС в якості стандартного випробовування, яке раніше було частиною випробовування 2-го рівня, без зміни критеріїв прийнятності		
96.	ЕРЕБРА®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ГЕОЛІК ФАРМ МАРКЕТИНГ ГРУП"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з перейменуванням вулиці	без рецепта	UA/12485/01/01
97.	ЕРОЛІН®	таблетки по 10 мг; по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	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(є) 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)	без рецепта	UA/6527/02/01
98.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (р. 3.2.Р.3.3. In-process-controls) тест "Кількісне визначення", у зв'язку з проведенням його при контролі готового продукту	за рецептом	UA/4179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина				
99.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Англія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення уточнення до розділу "Заявник", на титульній сторінці методів контролю якості, розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка»	за рецептом	UA/12272/01/02
100.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Англія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення уточнення до розділу "Заявник", на титульній сторінці методів контролю якості, розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка»	-	UA/12273/01/02
101.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна	за рецептом	UA/8388/01/01
102.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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	за рецептом	UA/8388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна		
103.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна	за рецептом	UA/8388/01/03
104.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних	за рецептом	UA/8388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна		
105.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна	за рецептом	UA/8388/01/05
106.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена	за рецептом	UA/8388/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколаївна		
107.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	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 місця провадження діяльності виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія ЛЗ без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9322/01/01
108.	ЗЕРКАЛІН®	розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12443/01/01
109.	ЗИРОМИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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	За рецептом	UA/12748/01/01
110.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації готового лікарського засобу тесту "Розчинення" у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту; зміни І типу - приведення методів визначення тесту "Однорідність дозованих одиниць" у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту; зміни І типу - приведення методів визначення тесту «Розчинення» у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту; зміни І типу - приведення методів визначення тесту "Супровідні домішки" у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту; зміни І типу - приведення методів визначення тесту "Кількісне визначення" у	за рецептом	UA/9814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту		
111.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації готового лікарського засобу тесту "Розчинення" у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту; зміни I типу - приведення методів визначення тесту "Однорідність дозованих одиниць" у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту; зміни I типу - приведення методів визначення тесту «Розчинення» у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту; зміни I типу - приведення методів визначення тесту "Супровідні домішки" у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту; зміни I типу - приведення методів визначення тесту "Кількісне визначення" у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту	за рецептом	UA/9814/01/02
112.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/7175/01/02
113.	ІЗОПТИН® SR	таблетки, пролонгованої дії по 240 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:	Німеччина/Греція	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/7175/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
114.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконі та розчинник (0,5 мл) в ампулі № 1 або № 10	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника форми in bulk; зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини	за рецептом	UA/15402/01/01
115.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	супозиторії по 50 мг по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/10242/01/01
116.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	мазь 10 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/2304/01/01
117.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	виробництво	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛПС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	Франція	зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
118.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛПС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3752/01/02
119.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ ептифібатиду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5840/01/01
120.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - коректне викладення функцій виробничих сайтів GSK Biologicals Rixensart та GSK Biologicals Wavre у розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) як відповідальних за контроль якості субстанції інактивованого вірусу	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковому контейнері; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					поліомієліту (QC Testing of IPV Bulk)		
121.	ІНФАСУРФ	суспензія для інтратрахеального введення, 35 мг/мл по 3 мл або 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Рафа Лабораторіс Лтд	Ізраїль	ОНІ Біотек Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ фосфоліпідів та протеїнів, без зміни місця виробництва. Затверджено: «Они Інк.», США. Запропоновано: «ОНИ Биотэк Инк.», США. 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 виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ОНІ Інк., США, ОNY Inc., USA. Запропоновано: ОНІ Біотек Інк., США, ОNY Biotech Inc., USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9667/01/01
122.	ІРБЕСАРТАН	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах поліетиленових, ламінованих алюмінієм для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	"Чжецзян Хуахай Фармацевтікал Ко., Лтд."	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12669/01/01
123.	КАЛІУ ЙОДИД	порошок або кристали (субстанція) в пакетах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	Г. Амфрей Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	-	UA/14458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування	ЗАВОД"				та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
124.	КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ	розчин для інфузій 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ЛЗ на основі позитивних результатів дослідження стабільності. Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16364/01/01
125.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. щодо схем дозування лікарського засобу дітям), "Передозування", "Побічні реакції" - відповідно до референтного лікарського засобу Konakion MM 10 mg/ml, Konakion MM Paediatric 2 mg/0.2 ml. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/12630/01/01
126.	КАРМЕТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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	за рецептом	UA/14715/01/01
127.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/2773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 8 блістерів у картонній пачці			первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
128.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/2773/01/02
129.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - у випробуванні показника «Важкі метали» для АФІ було замінено метод D на метод H; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна допустимих меж у Специфікації на АФІ фамотидин за показником «Супровідні домішки», відповідно до вимог оновленої монографії Євр.Фарм. 1012 на Famatidine; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-054-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ фамотидину; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом	UA/2937/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації та методики випробування на АФІ показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до параметру готового лікарського засобу		
130.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - у випробуванні показника «Важкі метали» для АФІ було замінено метод D на метод H; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна допустимих меж у Специфікації на АФІ фамотидин за показником «Супровідні домішки», відповідно до вимог оновленої монографії Євр.Фарм. 1012 на Famatidine; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-054-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ фамотидину; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації та методики випробування на АФІ показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до параметру готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2937/02/02
131.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (з юридичної на фактичну) місця провадження діяльності виробника АФІ - Приватне акціонерне товариство "Лінде газ Україна", без зміни місця виробництва	-	UA/6448/01/01
132.	КЛАЦИД® В.В.	порошок	Абботт	Німеччина	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторіз ГмбХ				зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	рецептом	
133.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл, № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника вихідної сировини для АФІ Гепарину натрію; зміни II типу – впровадження альтернативного процесу виробництва вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію на виробничій дільниці Санофі Шімі Плормель; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - заміна в терміні зберігання АФІ Еноксипарину натрію, а саме «періоду повторного випробування: 36 місяців» замінено на «термін зберігання: 36 місяців»; зміни I типу - оновлення інформації «оцінка безпеки сторонніх агентів (розділ 3.2.A.2) з включенням підтверджуючих досліджень для підтримки альтернативного процесу виробництва вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію на виробничій дільниці Санофі Шімі Плормель; зміни I типу – приведення специфікації для чистого гепарину натрію у відповідності до діючого видання ЕР	за рецептом	UA/7182/01/01
134.	КЛОЗАПІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	Вухань Шиджи Фармасьютікал	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування		UA/14083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАВОД"		Ко., Лтд.		та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
135.	КОМБІГАН®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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 - Внесені зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11289/01/01
136.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна	за рецептом	UA/3322/01/02
137.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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	за рецептом	UA/3322/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна		
138.	КОПЕГУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 168 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада; пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/Швейцарія/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) - Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні Пропонована редакція - Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/8616/01/01
139.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9101/01/01
140.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення виробника АФІ цинку (у вигляді цинку сульфата гептагідрата); зміни I типу - видалення виробника АФІ заліза (у вигляді заліза (II) сульфата гептагідрата)	без рецепта	UA/9101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	ЛЕВОКАРНІТИН (L- КАРНІТИН)	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	"Нортіст Фармас'ютикал Груп Ко., Лтд"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		UA/13837/01/01
142.	ЛЕКСИН® 125	порошок для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 18 г порошку (для 60 мл суспензії) у флаконі; 1 флакон з мірною ложкою у картонній коробці	Хікма Фармас'ютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	виробництво лікарського засобу та первинне пакування: Джазіра Фармас'ютикал Індастріз, Саудівська Аравія; вторинне пакування: Хікма Фармас'ютикалз Ко. Лтд., Йорданія; випуск серії: Хікма Фармас'ютикалз Ко. Лтд., Йорданія	Саудівська Аравія/Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Ahmad N.Aburmilah. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Фаталієва Аліна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1484/01/03
143.	ЛЕКСИН® 250	порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл по 18 г порошку (для 60 мл суспензії) у флаконі; 1 флакон з мірною ложкою у картонній коробці	Хікма Фармас'ютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	виробництво лікарського засобу та первинне пакування: Джазіра Фармас'ютикал Індастріз, Саудівська Аравія; вторинне пакування: Хікма Фармас'ютикалз Ко. Лтд., Йорданія; випуск серії: Хікма Фармас'ютикалз Ко. Лтд., Йорданія	Саудівська Аравія/Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Ahmad N.Aburmilah. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Фаталієва Аліна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за	за рецептом	UA/1484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
144.	ЛЕНУКСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10608/01/02
145.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Сociєта Італіана Медіцинали Скандіци	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю субстанції Лідокаїну гідрохлорид за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до матеріалів виробника АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	-	UA/1219/01/01
146.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 12 флаконів з порошком у картонній коробці	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці у п. 2 Кількість діючої речовини	за рецептом	UA/8584/01/01
147.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6985/02/01
148.	ЛОРАНО ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	UA/6985/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					після затвердження		
149.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, №20: по 4,3 мл (6 г) у саше; по 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	Без рецепта	UA/10145/01/01
150.	МАРАСЛАВІН®	розчин гінгівальний по 100 мл у флаконі зі скла або з поліетилентерефталату, по 1 флакону в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/4064/01/01
151.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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).	за рецептом	UA/12207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
152.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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 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/12207/01/02
153.	МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника	-	UA/11486/01/01
154.	МЕТИПРЕД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Хікма Фармасаутика (Португалія), С.А., Португалія; виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Португалія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу по 1000 мг. Запропоновано: Розмір серії: 50 л (53,75 кг); 100 л (107,50 кг) – 300 л (322,5 кг)	за рецептом	UA/15196/01/02
155.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг)	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ (метотрексату)	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками			ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина				
156.	МЕТРОНІДАЗОЛ -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R2-CEP 1995-052 Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Метронідазолу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; 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); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Метронідазол, як наслідок, приведення специфікації та методів контролю на АФІ за показником «Супровідні домішки» відповідно до документації виробника (згідно представленого DMF)	за рецептом	UA/6100/01/01
157.	МЕФЕНАМІНКА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 499,2 кг (№ 10-60,000 уп., № 20-30,000 уп.) до вже затвердженого розміру серії 166,4 кг (№ 10-40,000 уп., № 20-10,000 уп.) та 332,8 кг (№ 10-40,000 уп., № 20-20,000 уп.)	без рецепта	UA/14487/01/01
158.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/11296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
159.	МІДОКАЛМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7535/02/01
160.	МІДОКАЛМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7535/02/02
161.	МІКОСИСТ	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	за рецептом	UA/2938/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
162.	МІКОСИСТ	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2938/02/02
163.	МІКОСИСТ	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2938/02/03
164.	МІКОСИСТ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	за рецептом	UA/2938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
165.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/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) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2682/01/01
166.	МІЛДРОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 4 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.5.2), у методі контролю лікарського засобу за показником «2.2 Кольорова реакція» в приготуванні реакції помилково було зазначено «0,5 л йоду» замість «0,5 мл йоду»	за рецептом	UA/3419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕФ (запропоновано: R1-CEP 2000-101-Rev 03) для АФІ левоноргестрел, від вже затвердженого виробника, який змінив назву на Байер АГ, без зміни місцезнаходження	за рецептом	UA/8614/01/01
168.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника НОРЖИН Лімітед, Велика Британія/NORGINE Limited, United Kingdom без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/12987/01/01
169.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Edel Behan. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/12987/01/01
170.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 пакету в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини Фосфоміцину трометамол, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу у аналітичній методиці за показниками «Количественное определение и идентификация декспантенола и продукты его распада» виникла технічна помилка в умовах хроматографування (кількісний склад рухомої фази) при перенесенні інформації	без рецепта	UA/9132/01/01
172.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу у аналітичній методиці за показниками «Количественное определение и идентификация декспантенола и продукты его распада» виникла технічна помилка в умовах хроматографування (кількісний склад рухомої фази) при перенесенні інформації	без рецепта	UA/9133/01/01
173.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12506/01/01
174.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12506/01/02
175.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	-	UA/13944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ (нафтифіну гідрохлориду) та уточнення адреси виробництва АФІ, без зміни місця виробництва		
176.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	повний цикл виробництва: Мерк КГаА, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіталь, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - поданням нового Сертифікату R0-CEP 2013-165-Rev 00 на АФІ Піридоксину гідрохлорид від виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China, який замінить виробника Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни І типу - вилучення Сертифікату R1-CEP 2005-029-Rev 00 на АФІ Піридоксину гідрохлорид для виробника Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd, China та отримання нового Сертифікату R0-CEP 2013-165-Rev 00 від виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5409/02/01
177.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/3335/01/01
178.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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 рецептом	UA/3335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
179.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/3335/01/03
180.	НІВАЛІН	таблетки по 5 мг по 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/3335/02/01
181.	НІВАЛІН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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	за рецептом	UA/3335/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
182.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ (весь цикл виробництва), Німеччина; КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення ЕС Сертифікату (Сертифікат для медичного виробу) для поліетиленової сполучної трубки від затвердженого виробника Фрезеніус Кабі АГ (Декларація ЕС про відповідність поліетиленової трубки та опис виробу залишається незмінною), оновлення 3.2.R	за рецептом	UA/3871/01/01
183.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордск	Данія	дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1582/01/03
184.	НОВОНОРМ®	таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордск	Данія	дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне та	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/1582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
185.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Проудукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4863/01/01
186.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за	Данія/ 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	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
187.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(100 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
188.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	“Хемофарм” АД	Республіка Сербія	Виробник готового лікарського	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	без рецепта	UA/7848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, РеспублікаСербія ; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, РеспублікаСербія		посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника, а саме зміна назви країни заявника "Хемофарм" АД з Сербія на Республіка Сербія; 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 виробника "Хемофарм" АД, відповідального за випуск серії , у відповідність до оригінальних документів виробника: зміна назви країни виробника з Сербія на Республіка Сербія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії), у відповідність до оригінальних документів виробника: зміна назви країни виробника з Сербія на Республіка Сербія, без зміни місця виробництва		
189.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах, по 100 мл у банках полімерних або флаконах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення правок до розділу «Упаковка»	без рецепта	UA/6318/01/01
190.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/2936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
191.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/2936/01/02
192.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-111-Rev 04 для діючої речовини Norethisterone acetate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3057/01/01
193.	ПРОМЕДОЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15324/01/01
194.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 кодівих кілець	за рецептом	UA/5157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) - додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули: ІП КЗ - з кольоровим кільцем зламу; ІП ТЗ - з надрізом та кольоровою точкою зламу; ІП КК2 - з двома кільцями кодування: ІП КК2/03 - з двома кільцями кодування червоного кольору. Доповнення р."Упаковка" інформацією: «Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний»		
195.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія/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) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2700/01/01
196.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6839/01/01
197.	РЕПОДІАБ	таблетки по 0,5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці випробування «Розчинення», «Супровідні домішки». Критерії прийнятності за даним	за рецептом	UA/14143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія		показником не змінилися		
198.	РЕПОДІАБ	таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці випробування «Розчинення», «Супровідні домішки». Критерії прийнятності за даним показником не змінилися	за рецептом	UA/14143/01/02
199.	РЕПОДІАБ	таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці випробування «Розчинення», «Супровідні домішки». Критерії прийнятності за даним показником не змінилися	за рецептом	UA/14143/01/03
200.	РІНГЕРА РОЗЧИН	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 розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу – збільшення розміру серії до 8000 л. Запропоновано: 2000,0 л, 4000,0 л, 8000,0 л	за рецептом	UA/5121/01/01
201.	РУТИН (РУТОЗИДУ ТРИГІДРАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Ябао Фарм Сичуань Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/11457/01/01
202.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	за рецептом	UA/5601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		готового лікарського засобу - незначні зміни у затверджених методах випробування для готового лікарського засобу (видалення внутрішнього стандарту (міансерина гідрохлорид) з методики «Кількісного визначення»)		
203.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затверджених методах випробування для готового лікарського засобу (видалення внутрішнього стандарту (міансерина гідрохлорид) з методики «Кількісного визначення»)	за рецептом	UA/5601/01/02
204.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули з точкою зламу, кільцем зламу та кільцями кодування. Доповнення р."Упаковка" інформацією: «Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний»	за рецептом	UA/5794/01/01
205.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; виробництво за повним циклом: ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИКІ	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ бутамірату цитрат без зміни місця	без рецепта	UA/5260/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Італія		виробництва		
206.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США); Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси та назви заявника; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (доповнено інформацією щодо погіршення або раптової втрати слуху після застосування тадалафілу). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додано інформацію щодо досліджень ефективності за участю дітей з м'язовою дистрофією Дюшена), "Спосіб застосування та дози" (додано інформацію щодо утилізації відходів). зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (доповнено інформацією щодо ризику розвитку гострої НАПІОН після застосування тадалафілу)	за рецептом	UA/7881/01/02
207.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США); Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси та назви заявника Елі Ліллі Недерланд Б. В., Нідерланди: Затверджено: Елі Ліллі Недерланд Б.В., Нідерланди Грутслег 1-5, НЛ-3991 РА Хоутен, Нідерланди Eli Lilly Nederland B.V., Netherlands Grootsleg 1-5, NL-3991 RA, Houten, Netherlands, Запропновано: Елі Ліллі Недерленд Б.В., Нідерланди Палендорпсевег 83, 3528 БЖ Утрехт,	за рецептом	UA/7881/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нідерланди Eli Lilly Nederland B.V., The Netherlands Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, The Netherlands; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (доповнено інформацією щодо погіршення або раптової втрати слуху після застосування тадалафілу). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додано інформацію щодо досліджень ефективності за участю дітей з м'язовою дистрофією Дюшена), "Спосіб застосування та дози" (додано інформацію щодо утилізації відходів). зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (доповнено інформацією щодо ризику розвитку гострої НАПІОН після застосування тадалафілу).		
208.	СОВАЛДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк.,	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" згідно рекомендацій PRAC щодо взаємодії лікарських засобів прямої антивірусної дії та антагоністами вітаміну К; зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки	за рецептом	UA/14706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Канада; первинна та вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: АндерсонБрекон, Інк., США; контроль серії: Фармасьютікал Продакт Девелопмент, Інк., cGMP Лаб, США		звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо ризику виникнення симптоматичної брадикардії при супутньому застосуванні аміодарону; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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 до розділу "Особливі заходи безпеки" щодо реактивації вірусу гепатиту В. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
209.	СОЛПАЛГІН	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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)	за рецептом	UA/12311/01/01
210.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – CEP 2002 – 049 – REV05 для АФІ (Соталолу гідрохлориду) від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 –	за рецептом	UA/4449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2005 – 154 – REV02 для АФІ (Соталолу гідрохлориду) від затвердженого виробника		
211.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – СЕР 2002 – 049 – REV05 для АФІ (Соталолу гідрохлориду) від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – СЕР 2005 – 154 – REV02 для АФІ (Соталолу гідрохлориду) від затвердженого виробника	за рецептом	UA/4449/01/02
212.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – СЕР 2002 – 049 – REV05 для АФІ (Соталолу гідрохлориду) від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – СЕР 2005 – 154 – REV02 для АФІ (Соталолу гідрохлориду) від затвердженого виробника	за рецептом	UA/4449/01/03
213.	СОТАЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Камбрекс Профармако Мілан С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/4046/01/01
214.	СПАЗМАЛГОН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/3531/01/01
215.	СПАЗМІЛ-М	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве",	Болгарія	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	без рецепта	UA/9012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
216.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та по 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Magnesium Sulphate Heptahydrate. Редакційні правки розділу 3.2.P.4.1.; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Disodium Phosphate Dihydrate; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Potassium Chloride; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Calcium Chloride Dihydrate; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Sodium Chloride; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Sorbitol; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Lactose Monohydrate; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини L-Histidine Hydrochloride Monohydrate; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини L-Alanine; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Potassium Dihydrogen Phosphate; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Sodium Hydroxide; вилучення випробування на розчинність для допоміжної речовини Hydrochloric Acid	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина				
217.	ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД SR ПЕЛЕТИ 0,15%	субстанція (пелети) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Прісайз Кеміфарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/11960/01/01
218.	ТЕНАКСУМ®	таблетки по 1 мг; по 15 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 І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії АФІ, у зв'язку із застосуванням обладнання іншої продуктивності. Запропоновано: 55 кг; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни у процесі виробництва АФІ рілменідину дигідрофосфату, а саме, вилучення етапу сушіння з використанням карбонату натрію та бікарбонату, а також пропонуються нові умови сушіння на останньому етапі виробничого процесу, у зв'язку з вдосконаленням процесу виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ рілменідину дигідрофосфату за показником «Супутні домішки», а саме, уточнення допустимих меж «Будь – які інші домішки», а також зазначення домішок А, В, С у відповідності до монографії діючого видання ЕР	за рецептом	UA/6615/01/01
219.	ТИЗАНІДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Сімед Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15674/01/01
220.	ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	"Хуажонг Фармасьютикал Ко., Лтд."	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/14284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
221.	ТЮДАРОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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)	за рецептом	UA/6326/01/01
222.	ТРАЙКОР® 145 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція	Ірландія/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) - Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/7921/01/01
223.	ТРАМАДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські	за рецептом	UA/12470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
224.	ТРАМАДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули з кольоровим кільцем зламу, надрізом та кольоровою точкою зламу, з двома кільцями кодування. Доповнення р."Упаковка" інформацією: «Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насичкою не вкладати скарифікатор ампульний»	за рецептом	UA/12470/01/01
225.	ТРАМАДОЛ-М	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, 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/7148/01/01
226.	ТРАМАДОЛ-М	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - додатково до затверджених ампул (виробник ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) вводяться ампули з кольоровим кільцем зламу, надрізом та кольоровою точкою зламу, з двома кільцями кодування. Доповнення р."Упаковка" інформацією: «Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і	за рецептом	UA/7148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							насічкою не вкладати скарифікатор ампульний»		
227.	ТРИМЕТАЗИДИН У ДИГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шарон Біо- Медіцине Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		UA/6122/01/01
228.	УРОПРЕС®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - За показником «Мікробіологічна чистота» методику визначення приведено до вимог ЕР і ДФУ; - За показником «Кількісне визначення Десмопресину» додатково введено стандартний зразок десмопресину ацетат USP RS; Оновлено пробопідготовку розчину порівняння, кінцева концентрація розчину не змінюється; уточнено формулу розрахунку; вилучено посилання на виробника хроматографічної колонки; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - за розділом «Ідентифікація» вилучається ідентифікація бензалконію хлориду та бетаїну гідрохлориду за допомогою якісних реакцій. В специфікації залишається ідентифікація бензалконію хлориду методом ВЕРХ, ідентифікація бетаїну гідрохлориду як регулятора рН середовища не є обов'язковим. Запропоновані зміни відповідають рекомендаціям Настанови 42-3.2 Лікарські засоби. Специфікації; - за розділом «Однорідність маси» вилучено даний показник, що відповідає вимогам загальній «Назальні лікарські засоби» ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - в методиці контролю якості АФІ (СП) за показником «Споріднені пептиди» вводиться опис приготування досліджуваного розчину (для даного розчину представлено оновлену пробопідготовку, при цьому кінцева концентрація розчину не змінюється) та розчину для перевірки придатності хроматографічної системи, які були описані в розділі «Кількісне визначення»; - за показником «Кількісне визначення» відбулися зміни: в умовах хроматографування (в складі та швидкості рухомої фази); уточнено пробопідготовку розчину порівняння (вилучено стандартний зразок (СЗ) десмопресину ацетату ФСЗ ДФУ та РСЗ, додано USP RS); вилучено умови хроматографування разом з описом приготування досліджуваного	за рецептом	UA/6944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зразка та введено посилання на умови хроматографування описані в розділі «Споріднені пептиди»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - в розділ «Ідентифікація» перенесено тест «Амінокислоти», методи контролю та критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - розділ «Бактеріальні ендотоксини» вилучається із специфікації АФІ, оскільки даний показник є не обов'язковим, оскільки субстанція використовується для виготовлення назального лікарського засобу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - за розділом «Розчинність» вилучено зі специфікації характеристику розчинності субстанції в 96% спирті Р та в оцтовій кислоті льодяній Р; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - розділ «Оцтова кислота та трифтороцтова кислота» АФІ розділено на 2 розділи «Оцтова кислота» та «Трифтороцтова кислота», змінено аналітичні методи контролю, для розділу «Оцтова кислота» методику приведено у відповідність до ЕР 2.5.34, для розділу «Трифтороцтова кислота» методику приведено у відповідність до аналітичного методу наведеного в СЕР		
229.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; виробництво за повним циклом: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 49-й КМ, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; контроль якості серії- додаткова дільниця	Швейцарія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-145-Rev 06 для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-145-Rev 07 для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника, зміна назви виробника АФІ	без рецепта	UA/0894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічного тестування: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ- ЛАМІЯ, Греція				
230.	ФЕРОКСИД	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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/15804/01/01
231.	ФЛЕБОТОН	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/0747/01/01
232.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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,	без рецепта	UA/0747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
233.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення діючої специфікації для поліетилену низької щільності (LDPE) альтернативними параметрами швидкості потоку плавлення (Melt flow rate) та щільності (Density), щоб дозволити використання LDPE від альтернативних постачальників; доповнення діючої специфікації для поліетилену низької щільності (LDPE) альтернативним методом ідентифікації, а саме – ідентифікацію методом спектроскопії в ближній інфрачервоній області (Near Infra-Red (NIR)); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання альтернативних постачальників поліетилену низької щільності (LDPE), що використовується для формування контейнера; оновлення даних щодо алюмінієвої ламінованої фольги та додавання документів щодо вимог до полімеру LDPE, який контактує з продуктом у р. 3.2.P.7.	за рецептом	UA/7512/01/01
234.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення діючої специфікації для поліетилену низької щільності (LDPE) альтернативними параметрами швидкості потоку плавлення (Melt flow rate) та щільності (Density), щоб дозволити використання LDPE від альтернативних постачальників; доповнення діючої специфікації для поліетилену низької щільності (LDPE) альтернативним методом ідентифікації, а саме – ідентифікацію методом спектроскопії в ближній інфрачервоній області (Near Infra-Red (NIR)); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання альтернативних постачальників поліетилену низької щільності (LDPE), що	за рецептом	UA/7512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується для формування контейнера; оновлення даних щодо алюмінієвої ламінованої фольги та додавання документів щодо вимог до полімеру LDPE, який контактує з продуктом у р. 3.2.P.7.		
235.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквибб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США/ Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – А10В Х09, запропоновано – А10ВК01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13302/01/01
236.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквибб Мануфактурінг	США/ Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується Інструкція	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США		для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – А10В Х09, запропоновано – А10ВК01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
237.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована	за рецептом	UA/3120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція – Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
238.	ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ	сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: ХЕДЕРАЛ ПЛЮЩ, Запропоновано: ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16495/01/01
239.	ХЛОРЕКСИДИН У ДИГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Каділа Фармацевтікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/6621/01/01
240.	ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ	кристали (субстанція) у банках алюмінієвих або у скляних ампулах, або у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Фермента Біотех Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15399/01/01
241.	ХРОМУ ПІКОЛІНАТ	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Віста Органікс (П) ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/3378/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський