

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Німеччина/Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - доповнення виробничих функцій виробника Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина функцією «випуск серії» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АГРЕЛІД	капсули по 0,5 мг по 50 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Швейцарія Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/5189/01/01
3.	АЗАРГА®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®", по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/10400/01/01
4.	АЗИТРОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у	за рецептом	UA/14369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону					розділах «3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу» та «3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції» у зв'язку з введенням нового обладнання для підготовки та стерилізації флаконів, етапи підготовки флаконів залишилися ті самі		
5.	<b>АЗІЛЕКТ</b>	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії, країна: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/13573/01/01
6.	<b>АЗОПТ®</b>	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/2300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
7.	АЛКОДЕЗ® IC	таблетки по 0,5 г, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/12717/01/01
8.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетику, по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7938/01/01
9.	АЛОПУРИНОЛ	порошок (субстанція) у	Товариство з обмеженою	Україна	ІНДОКО РЕМЕДІЗ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання	-	UA/16742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ЛІМІТЕД		оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-017-Rev 03 для діючої речовини Allopurinol від вже затвердженого виробника		
10.	<b>АЛПРОСТАН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл; № 10 (5x2): по 0,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна стосується методу контролю герметичності ампули, та пропонується 100 % контроль ампул щодо герметичності для заміни зареєстрованого статистичного підходу до тестування	за рецептом	UA/6956/01/01
11.	<b>АМАНТИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6991/01/01
12.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/7389/01/01
13.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 3 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
14.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 4 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/7389/01/03
15.	<b>АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Хендок Інк.	Республіка Корея	Хендок Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - звуження допустимих меж метилізобутилкетона у специфікації АФІ	за рецептом	UA/9859/01/02
16.	<b>АМІНОВЕН 10 %</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10432/01/02
17.	<b>АМІНОВЕН 15 %</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/10432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
18.	<b>АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%</b>	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4585/01/01
19.	<b>АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом	UA/0948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
20.	<b>АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд.	без рецепта	UA/15430/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							86, де здійснюється зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
21.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці на якій здійснюється фізико – хімічний контроль серії виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованої за адресою Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, та зазначення функцій раніше затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованого за адресою Шмар`ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для АФІ (амлодипіну малеату) Megafine Pharma (P) Ltd., India	за рецептом	UA/10105/01/01
22.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці на якій здійснюється фізико – хімічний контроль серії виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованої за адресою Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, та зазначення функцій раніше затвердженого виробника КРКА, д.д.,	за рецептом	UA/10105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія		Ново место, Словенія, розташованого за адресою Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для АФІ (амлодипіну малеату) Megafine Pharma (P) Ltd., India		
23.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7064/03/01
24.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/7064/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
25.	АНДИФЕН ІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації , щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/15886/01/01
26.	АНТИФЛУ® КІДС	порошок для орального розчину по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою	ТОВ "Байер"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробництво in bulk); Контракт	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення етапу вибірки та	без рецепта	UA/8974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці			Фармакал Корпорейшн, США (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		тестування зразків суміші in bulk, оскільки результати аналізу суміші статистично еквівалентні результатам аналізу готового лікарського засобу		
27.	АРГІТЕК	розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо заміни назви діючої речовини на торговельну назву лікарського засобу	за рецептом	UA/16986/01/01
28.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15765/01/01
29.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
30.	<b>АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування та випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/13798/01/01
31.	<b>АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування та випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/13799/01/01
32.	<b>АТЕНОЛОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Копран Ресерч Лабораторіс Лімітед	Індія	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	-	UA/16312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника Копран Ресерч Лабораторіз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
33.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 - оновлення методів контролю АФІ на більш сучасні та необхідністю приведення до оригінальної документації виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника, запропоновано: CEP R0-CEP 2013-024-Rev 02; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - додавання контрактних виробників проміжних продуктів у виробництві АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - незначні зміни в контролі, під час виробничого процесу на стадії таблетування	за рецептом	UA/8671/01/02
34.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д.,	Словенія	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 - оновлення методів контролю АФІ на більш сучасні та необхідністю приведення до оригінальної документації виробника;	за рецептом	UA/8671/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника, запропоновано: CEP R0-CEP 2013-024-Rev 02; 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 - додавання контрактних виробників проміжних продуктів у виробництві АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - незначні зміни в контролі, під час виробничого процесу на стадії таблетування		
35.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - оновлення методів контролю АФІ на більш сучасні та необхідністю приведення до оригінальної документації виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника, запропоновано: CEP R0-CEP 2013-024-Rev 02; 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 - додавання контрактних виробників проміжних продуктів у виробництві АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - незначні зміни в контролі, під час	за рецептом	UA/8671/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу на стадії таблетування		
36.	<b>АТРОПІНУ СУЛЬФАТ</b>	краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Пропонована редакція Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл), 300 л (60000 флаконів по 5 мл), 100 л (10000 флаконів по 10 мл), 300 л (30000 флаконів по 10 мл); додатковий розмір серії складає: 15 л (3000 флаконів по 5 мл), 50 л (10000 флаконів по 5 мл), 10 л (1000 флаконів по 10 мл), 30 л (3000 флаконів по 10 мл)	за рецептом	UA/5461/01/01
37.	<b>АФФИДА МАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Апотекс Недерланд Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2002-099-Rev 03 від вже затвердженого виробника для діючої речовини ібупрофену; зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD, Китай R1-CEP 2004-023-Rev 04 для діючої речовини ібупрофену	без рецепта	UA/14500/01/01
38.	<b>АЦ-ФС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/2071/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
39.	<b>АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетуку; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6568/02/01
40.	<b>АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетуку; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6568/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Шарма Панкадж. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/15438/01/01
42.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі, in bulk: 50 або 100 флаконів з порошком у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Шарма Панкадж. Зміна контактних даних уповноваженої особи	-	UA/15439/01/01
43.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін у процес виробництва АФІ щодо гармонізації процесу виготовлення ліофілізованої та рідкої форми АФІ; зміни І типу - зміни випробувань або	за рецептом	UA/13267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - внесення незначних змін у випробування під час виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ		
44.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін у процес виробництва АФІ щодо гармонізації процесу виготовлення ліофілізованої та рідкої форми АФІ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - внесення незначних змін у випробування під час виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ	за рецептом	UA/13267/01/02
45.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 (затверджено: R1-CEP	за рецептом	UA/5853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>2003-172-Rev 00) для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-119-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2000-119-Rev 01) для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. 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) внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (включено інформацію стосовно ризику виникнення ангіонабряку та гіперкаліємії під час застосування інгібіторів АПФ та інгібіторів mTOR). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", (оновлено інформацію стосовно супутнього застосування інгібіторів АПФ та тромболітиків), а також внесено редакторські правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
46.	БЕРЛІТІОН® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», пакування, контроль серій: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування (в тому числі маркування ампул):	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва Затверджено: Виробництво «in bulk», пакування, контроль серій Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Hameln Pharmaceuticals GmbH, Germany Запропоновано: Виробництво «in bulk», пакування, контроль серій Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина Siegfried Hameln GmbH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина				
47.	<b>БЕТОПТИК® S</b>	краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/8509/01/01
48.	<b>БІОСОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/15137/01/01
49.	<b>БІФРЕН®</b>	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері;	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2 блістери в картонній пачці					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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
50.	<b>БОЗЕНТАН АЛВОГЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада; виробництво "in bulk": Фармасайнс Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада;	Канада/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі інструкції «Фармакологічні властивості.» («Фармакодинаміка» підпункт «Системний склероз із прогресуючим виразковим ураженням кінцівок (пальців рук та ніг)»)	за рецептом	UA/16744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	<b>БОЗЕНТАН АЛВОГЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр  первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада; виробництво "in bulk": Фармасайнс Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада; відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр	Канада/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі інструкції «Фармакологічні властивості.» («Фармакодинаміка» підпункт «Системний склероз із прогресуючим виразковим ураженням кінцівок (пальців рук та ніг)»)	за рецептом	UA/16744/01/02
52.	<b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - заміна допоміжної речовини 25% сироватки альбуміну людини, при виробництві якої очищення від солі та розчинника відбувається за допомоги центрифуги на 25% сироватку альбуміну людини, при виробництві якої очищення відбувається шляхом діалізації та видалення органічного розчинника ацетону з технологічного	за рецептом	UA/16656/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
53.	<b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - заміна допоміжної речовини 25% сироватки альбуміну людини, при виробництві якої очищення від солі та розчинника відбувається за допомоги центрифуги на 25% сироватку альбуміну людини, при виробництві якої очищення відбувається шляхом діалізації та видалення органічного розчинника ацетону з технологічного процесу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/16656/01/02
54.	<b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції	без рецепта	UA/8011/01/01
55.	<b>БРОНХОВАЛ®</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-201-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Амброксол гідрохлорид внаслідок видалення однієї з виробничих дільниць та зміни адміністративної адреси виробника	без рецепта	UA/9256/01/01
56.	<b>БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ</b>	пастилки по 59,5 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Болдер Арзнейміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна допустимих меж в специфікації при випуску/термін придатності готового лікарського засобу за показником «Органолептичний тест»,	без рецепта	UA/9915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); Квізда Фарма ГмбХ, Австрія (випуск серій)		а саме зміна кольору пастилки, з відповідними змінами у методах контролю якості. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
57.	<b>БРУСТАН</b>	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: зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2002-020-Rev 07 для АФІ Парацетамолу від нового виробника до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/4617/01/01
58.	<b>БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ</b>	інгаляція під тиском, суспензія, 50 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - нанесення на внутрішню поверхню алюмінієвого балона фторвуглецевої полімерної плазми; зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - збільшення кількості допоміжної речовини безводного етанолу і як наслідок коригування кількості пропіленту норфлурану	за рецептом	UA/12444/01/01
59.	<b>БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ</b>	інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - нанесення на внутрішню поверхню алюмінієвого балона фторвуглецевої полімерної плазми; зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - збільшення кількості допоміжної речовини безводного етанолу і як наслідок коригування кількості пропіленту норфлурану	за рецептом	UA/12444/01/02
60.	<b>ВАЗАПРОСТАН®</b>	порошок для розчину для інфузій, 20 мкг; по 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво	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	за рецептом	UA/4517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції)		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи		
61.	<b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2169/01/01
62.	<b>ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/2169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
63.	<b>ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у розділах «3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу» та «3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції», у зв'язку з введенням нового обладнання для підготовки та стерилізації флаконів	за рецептом	UA/13483/01/01
64.	<b>ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у розділах «3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу» та «3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції», у зв'язку з введенням нового обладнання для підготовки та стерилізації флаконів	за рецептом	UA/13483/01/02
65.	<b>ВАРФАРИН-ФС</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
66.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5747/01/02
67.	ВЕНЛАФАКСИН-ЗН	таблетки по 37,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Венлафаксину гідрохлорид з наданням DMF на АФІ, як наслідок приведення специфікації АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до вимог виробників субстанції	за рецептом	UA/13809/01/01
68.	ВЕНЛАФАКСИН-ЗН	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Венлафаксину гідрохлорид з наданням DMF на АФІ, як наслідок приведення специфікації АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до вимог виробників субстанції	за рецептом	UA/13809/01/02
69.	ВЕНОПЛАНТ	таблетки з	Др. Вільмар	Німеччина	Др. Вільмар	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без	UA/8371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відстроченим вивільненням, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Швабе ГмбХ і Ко. КГ		Швабе ГмбХ і Ко. КГ		матеріалів: зміни I типу - зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул - зміна кількісного складу покриття таблетки з відстроченим вивільненням внаслідок оптимізації формули таблетки (незначне збільшення кількості гіпромелози та зниження кількості макроголу 4000), що призвело до зміни маси покриття таблетки. Незначна зміна маси покриття не впливає на механізм відстроченого вивільнення активної субстанції, оскільки покриття не є критичним фактором для механізму вивільнення, покриття має лише технічну функцію, та є розчинним покриттям для диференціації та проковтування. Ні один з ексципієнтів не був доданий або вилучений	рецепта	
70.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 - приведення методики визначення показника «Залишкова кількість органічних розчинників», щодо контролю АФІ Верапамілу гідрохлориду у відповідність до матеріалів виробника з урахуванням вимог ДФУ	за рецептом	UA/3582/01/01
71.	<b>ВИДАНОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Транексамова кислота Ami Lifesciences Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/14215/01/01
72.	<b>ВІКТОЗА®</b>	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасовано го продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ-зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): Затверджено: Фармакотерапевтична група.	за рецептом	UA/12124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія		<p>Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті, інші гіпоглікемічні препарати, за винятком інсулінів. Код АТХ А10В Х07;</p> <p>Запропоновано:</p> <p>Фармакотерапевтична група.</p> <p>Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті. Аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1). Код АТХ А10ВJ02;</p> <p>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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме додавання інформації про частоту підвищення ліпази та амілази з частотою виникнення «часто»; 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" у зв'язку з додаванням інформації про додаткові побічні реакції у разі передозування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна назви частини первинної упаковки, а саме «прокладка» наразі має назву «ламінованою гумовою прокладкою». Первинна упаковка та матеріал, з якого вона виготовлена залишаються незмінними; зміни II типу -</p> <p>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 "Фармакологічні властивості" у зв'язку з додаванням інформації на підставі дослідження, яке порівнювало ефективність та безпеку ліраглутиду з ліксізенатидом у пацієнтів з діабетом II типу, які не досягали контролю при терапії метформіном; зміни II типу -</p> <p>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 "Фармакологічні властивості" у зв'язку з додаванням інформації на підставі дослідження, яке підтвердило, що ліраглутид завдяки специфічній активації рецептору ГПП-1 (ГПП-1R) підвищував відчуття насичення і знижував ключові сигнали голоду, що призводило до зниження маси тіла; зміни II типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (розширення показань до застосування: - лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету II типу у дорослих як доповнення до дієти та фізичних вправ: у монотерапії ліраглутидом, коли застосування метформіну вважається недоцільним через непереносимість або протипоказання), "Спосіб застосування та дози"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з додаванням інформації на підставі дослідження LEADER® про результати досліджень щодо застосування ліраглутиду комбінації з іншими засобами, вплив на контроль глікемії та серцево-судинні події		
73.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг in bulk: по 7 кг у пакетах поліетиленових в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована	-	UA/11574/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
74.	<b>ВІНОКСИН МВ</b>	таблетки пролонгованої дії по 30 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11573/01/01
75.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1272/01/01
76.	<b>ВОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій по 500 мл у поліетиленових	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/4407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 1 або по 30 мішків у коробці з картону					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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
77.	<b>ВОЛЮЛАЙТ</b>	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у мішках Freeflex, по 20 або 30 мішків freeflex в груповій коробці із картону	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14192/01/01
78.	<b>ГАБАНТИН 300</b>	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом	UA/7323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
79.	ГАНЦИКЛОВІР-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у розділах «3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу» та «3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції» у зв'язку з введенням нового обладнання для підготовки та стерилізації флаконів, етапи підготовки флаконів залишилися ті самі	за рецептом	UA/14257/01/01
80.	ГЕКСАВІТ	драже по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та аналітичних методик діючої речовини Нікотинамід до вимог монографії ЕР 9.0, зокрема: - вилучення показників "Температури плавлення"; - заміна методу випробування ТШХ на ВЕРХ за показником "Супровідні домішки"; введено розмежування для домішок з відповідними критеріями прийнятності: "не ідентифіковані домішки (кожна) - не більше 0,10%" та "сума домішок - не більше 0,2 %"; - зміни в методиці випробування за показником "Кількісне визначення"	без рецепта	UA/5225/01/01
81.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент,	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	№ 1 або № 10 та у флаконах № 10			С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)		що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж специфікації для води, що використовується у виробництві активної субстанції Purified Diphtheria Toxoid, відповідно до вимог монографії Ph.Eur. 1927 Water highly purified; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу)		
82.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС 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	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	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 - встановлення параметрів специфікації на кінець терміну придатності для нерозфасованого кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b (PRP-T); зміни I типу - заміна Purified water (Ph. Eur. 0008) на Highly purified water (Ph.Eur 1927), яка використовується у процесі виробництва кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b (PRP-T); зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - вдосконалення процесів очистки нерозфасованого кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b (PRP-T): введення процесу фракціонування етанолом, заміна системи ультрафільтрації та вилучення стадії висушування ацетоном і ефіром. Редакційні правки до розділів досьє 3.2.S.2.2(3), 3.2.S.2.3(1), 3.2.S.2.4(1), 3.2.S.2.4(2), 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.A.1; 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 рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання альтернативного постачальника вихідного матеріалу Adipic acid dihydrazide (ADH)		
83.	ГЕЛОПЛАЗМА	розчин для інфузій по 500 мл у мішках Freeflex; по 1 або по 20 мішків Freeflex в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Франс	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13782/01/01
84.	ГЕЛОПЛАЗМА	розчин для інфузій по 500 мл у мішках Freeflex; по 1 або по 20 мішків Freeflex в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання альтернативного постачальника пробок Fresenius Kabi Deuychland GmbH, а також внесення редакційних правок до назви вже затвердженого постачальника; введення альтернативного постачальника екструзійної плівки типу A Renolit SE, а також видалення адресних даних виробників; додавання альтернативного постачальника ін'єкційної трубки Agrodur Grosalski GmbH & Co; додавання альтернативних постачальників ін'єкційної трубки Zeller Plastik Deutschland GmbH та Fresenius Kabi Deutschland GmbH; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-194-Rev 00 від вже	за рецептом	UA/13782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника для АФІ магнію хлориду гексагідрату		
85.	ГЕМІТА	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкоподжи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15058/01/01
86.	ГЕМІТА	ліофілізат для розчину для інфузій, 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкоподжи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/15058/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	фармаконагляду в Україні внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни до специфікації готового лікарського засобу, а саме: з метою коригування критеріїв прийнятності відокремлюється показник «Механічні включення: видимі частки», а також внесення примітки в специфікацію на термін придатності за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Механічні включення»; 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 - додавання показника «Втрата в масі при висушуванні» у специфікацію вихідного матеріалу <i>Lycoperodium clavatum</i> , відповідно до ЕР (стаття 2045 «Рослинні препарати для гомеопатичних препаратів»; - додавання показника « <i>Escherichia coli</i> » до специфікації для вихідного матеріалу <i>Acidum malicum</i> відповідно до ЕР (ст. 5.1.4. Мікробіологічна якість нестерильних лікарських засобів); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - для вихідного матеріалу <i>Histaminum</i> зміна власної монографії компанії на вимоги діючого видання ЕР « <i>Histaminum for homeopathic preparation</i> »; - для вихідного матеріалу <i>Acidum thioccticum</i> зміна власної монографії компанії на вимоги діючого видання ЕР « <i>Thioctic acid – Acid thioccticum</i> »; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом	UA/6553/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю Natrium diethyloxalaceticum trituration D1 за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог діючого видання ЕР (2.2.20) (заміна вимог НАВ), а також виправлення помилки за показником «Ідентифікація», оскільки для тестування використовується тритурацію D1, а не розчин D1; 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 специфікації сировини Sulfur, а саме заміна вимог НАВ на вимоги ЕР чинної монографії «Sulfur for homeopathic preparation»		
88.	ГІДАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	-	UA/7762/01/01
89.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - оновлення версії DMF на АФІ від виробника Newchem S.p.A., Італія, у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого виробництва, сучасних вимог щодо якості та у відповідність щодо діючої монографії Євр.Фарм. 0334 на Hydrocortisone acetate	за рецептом	UA/4619/01/01
90.	ГІОТРИФ®	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	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації для пакувального матеріалу; внесення змін до специфікації для зовнішньої сторони (PVC side), яка не контактує з лікарським засобом	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			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 Куалітетстендардс мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
91.	ПІОТРИФ®	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	фунген 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 Куалітетстенда рдс мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації для пакувального матеріалу; внесення змін до специфікації для зовнішньої сторони (PVC side), яка не контактує з лікарським засобом	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лаборфур Аналітик унд Стабілітатспру фунген ГмбХ, Німеччина				
92.	ПОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації для пакувального матеріалу; внесення змін до специфікації для зовнішньої сторони (PVC side), яка не контактує з лікарським засобом	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фіур Фармацойтіше Куалітетстенда рдс мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунген ГмбХ, Німеччина				
93.	ПІОТРИФ®	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації для пакувального матеріалу; внесення змін до специфікації для зовнішньої сторони (PVC side), яка не контактує з лікарським засобом	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстенда рдс мБХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунген ГмБХ, Німеччина				
94.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія,	Нідерланди/ Іспанія/ Чілі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/16792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів у картонній коробці			С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Манюфеткуринг СЛ, Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чілі Лтд, Чілі				
95.	ГЛІАТИЛІН	капсули м'які по 400 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А., Італія (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії); Каталент Італі С.П.А., Італія (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - введення періоду витримки капсул перед первинними пакування (60 днів)	за рецептом	UA/2196/02/01
96.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - вилучення з матеріалів реєстраційного дос'є, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, інформації щодо пляшки з діаметром горловини 22,5±0,5мм виробництва ПАТ "БІО МЕД СКЛО" та ПрАТ "Костопільський завод скловиробів"	за рецептом	UA/1860/01/01
97.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.С.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Гліцин	без рецепта	UA/0585/01/01
98.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину гліцину у відповідність до вимог монографії «Glycine» EP	без рецепта	UA/0585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
99.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії 8000,00 л. Запропоновано: 2000,00 л; 4000,00 л; 8000,00 л (по 200 мл - 39702 пляшок, по 250 мл - 31620 пляшок, по 400 мл - 19846 пляшок, по 500 мл - 15822 пляшок)	за рецептом	UA/12138/01/02
100.	<b>ГЛЮТАЛІТ</b>	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ Літію γ - гідроглутамінат до вимог ДФУ/ЄФ за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/9081/01/01
101.	<b>ДЕРМАЗИН</b>	крем 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Сандоз Фармасьотікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8997/01/01
102.	<b>ДЕ-СПАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування щодо скорочення незначної інформації, у зв'язку з невеликими розмірами упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/16880/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касети у пачці	«МІКРОХІМ»		випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ», Україна		після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів випробування т. Стерильність - введення опис аналітичної методики; т. Бактеріальні ендотоксини - зміни пробопідготовки		
103.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методи контролю якості ГЛЗ ДЖАКАВІ, за п. «Однородність дозированих одиниць по однородности содержания методом ВЭЖХ», без зміни метода випробування, (відбулось корегування методики) з метою приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/13456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х років до 3-х років; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу		
104.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методи контролю якості ГЛЗ ДЖАКАВІ, за п. «Однородність дозированих одиниць по однородності содержания методом ВЭЖХ», без зміни метода випробування, (відбулось корегування методики) з метою приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни номера версії відповідної методики у специфікації для ГЛЗ ДЖАКАВІ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/13456/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х років до 3-х років; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу		
105.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методи контролю якості ГЛЗ ДЖАКАВІ, за п. «Однородність дозированных единиц по однородности содержания методом ВЭЖХ», без зміни метода випробування, (відбулось корегування методики) з метою приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є. Зміни номера версії відповідної методики у специфікації для ГЛЗ ДЖАКАВІ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/13456/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х років до 3-х років; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу		
106.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в 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 I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії лікарського засобу для діючого ампульного цеху. Запропоновано: ампульний цех розмір серії складає: 66,667 тис. ампул (200 л); 100,000 тис. ампул (300 л); 200,000 тис. ампул (600,0 л); додатковий розмір серії складає: 400,000 тис. ампул (1200 л); Цех ГЛФ розмір серії складає: 100,000 тис. ампул (300 л); 166,667 тис. ампул (500,0 л)	за рецептом	UA/1539/02/01
107.	<b>ДІАЗОЛІН®</b>	драже по 0,05 г, по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення детального опису методики за показником «МБЧ», оскільки методика повністю відповідає вимогам ДФУ* та ЕР*; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Тальк»; зміни I типу - зміни до розділу «Упаковка» - вилучено посилання на групову упаковку; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Мебгідролін	без рецепта	UA/0270/02/01
108.	<b>ДІАЗОЛІН®</b>	драже по 0,1 г, по 10 драже у блістерах;	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення	без рецепта	UA/0270/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці з картону					детального опису методики за показником «МБЧ», оскільки методика повністю відповідає вимогам ДФУ* та ЕР*; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Тальк»; зміни I типу - зміни до розділу «Упаковка» - вилучено посилання на групову упаковку; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Мебгідролін		
109.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8318/01/01
110.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
111.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11341/01/01
112.	ДЮКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
113.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12365/01/01
114.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) -	за рецептом	UA/12365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
115.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12365/01/03
116.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (диклофенаку натрію) до вже затвердженого	за рецептом	UA/8051/01/01
117.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/8051/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(парацетамол) до вже затвердженого внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення розділу 3.2.S.4 методиками випробування показників Специфікації, щодо контролю АФІ виробником готового лікарського засобу ПАТ "Фармак" на АФІ Дота (Терова кислота) та Гадолінію оксид	за рецептом	UA/16798/01/01
118.	ДОТАВІСТ	розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 60 мл, 100 мл у флаконах, по 1 флакону в пачках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду зберігання для АФІ дротаверину гідрохлориду: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 5 років	-	UA/12067/01/01
119.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Жеджіанг Апеллоа Кенджу Фармасьютікал КО., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду зберігання для АФІ дротаверину гідрохлориду: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/2247/01/01
120.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду ретестування АФІ цинаризину на основі досліджень стабільності, проведених в реальному часі: Запропоновано: 5 років; зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ цинаризину, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13312/01/01
121.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Такеда Ірландія Лтд,	за рецептом	UA/13312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ірландія відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для виробничої дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія		
122.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	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 дільниці виробництва Такеда Ірландія Лтд, Ірландія відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для виробничої дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	за рецептом	UA/13312/01/02
123.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	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 дільниці	за рецептом	UA/13312/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва Такеда Ірландія Лтд, Ірландія відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для виробничої дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія		
124.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фармасьютікал с США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія, відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 - АндерсонБрекон Інк, США, відповідальної за первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу (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	за рецептом	UA/15204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробничої дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, замість затвердженої Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми- додавання альтернативного пакувального матеріалу (алюмінієвого блистера без десиканта) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки готового лікарського засобу №14 (7x2), №28 (7x4) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу на виробничій дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія. У процесі виробництва на запропонованій дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія використовується ті самі операції, що й на схваленій ділянці Такеда</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія. Обладнання, яке використовується на обох дільницях, має такий самий клас, як визначено у "Guidance for Industry SUPAC: Manufacturing Equipment Addendum" (December 2014) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесені щодо розділення єдиної інструкції для медичного застосування ЛЗ для кожного дозування окремо (40 мг/12,5 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
125.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фармасьютікал с США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія, відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу (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 виробничої дільниці - АндерсонБрекон Інк, США, відповідальної за первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/15205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробничої дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, замість затвердженої Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання альтернативного пакувального матеріалу (алюмінієвого блістера без десиканта) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки готового лікарського засобу №14 (7x2), №28 (7x4) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу на виробничій дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія. У процесі виробництва на запропонованій</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці Такеда Ірландія Лтд, Ірландія використовується ті самі операції, що й на схваленій ділянці Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія. Обладнання, яке використовується на обох дільницях, має такий самий клас, як визначено у "Guidance for Industry SUPAC: Manufacturing Equipment Addendum" (December 2014) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені щодо розділення єдиної інструкції для медичного застосування ЛЗ для кожного дозування окремо (40 мг/25 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
126.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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 - доповнення специфікації на вихідну сировину Мальтодекстрин для АФІ показником «Нітроген»; 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 АФІ Ікодекстрин показника «Нітроген»	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці							
127.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - редакційні уточнення щодо стадій виробничого процесу готового лікарського засобу (стадія 2, 4, 5, 6, 8)	за рецептом	UA/6293/02/01
128.	ЕМЛА	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Карлскога АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-27-Rev 07 для АФІ прилокаїну від вже затвердженого виробника. Як наслідок, зміна назви виробничої ділянки	без рецепта	UA/4596/01/01
129.	ЕНГІСТОЛ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміна монографії для сировини Sulfur у специфікації з НАВ на Європейську Фармакопею "Sulfur for homeopathic preparations"	без рецепта	UA/2053/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	<b>ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - вилучення етапу додавання силікону до піногасника Antifoam SAG471 для стерилізації його автоклавуванням перед використанням під час процесу ферментації при виробництві антигену гепатиту В, без зміни у процесі виробництва	за рецептом	UA/15740/01/01
131.	<b>ЕРІДОН®</b>	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пацці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія; контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал, Ірландія	Йорданія/ Ірландія	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16894/01/01
132.	<b>ЕСОЗОЛ</b>	ліофілізат для	ТОВ "АША	Україна	ФАРМА	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/14382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах, 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці	ФОРМУЛЕЙШН С"		МЕДІТЕРАНІЯ, С.Л., Іспанія; СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія		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: пропонується редакція – Шарма Панкадж. Зміна контактних даних уповноваженої особи	рецептом	
133.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонується редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13228/01/01
134.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/13228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			Хіспанія, С.Л., Іспанія)		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
135.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15764/01/01
136.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
137.	<b>ЕТОПОЗИД АМАКСА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів в картонній коробці; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці «Вміст етанолу». Критерії прийнятності за даним показником не змінилися	за рецептом	UA/16825/01/01
138.	<b>ЕХІНАСАЛЬ</b>	сироп по 125 г у флаконах № 1	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	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 з фармаконагляду заявника для	без рецепта	UA/9100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: П'ятецький Олександр Іванович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
139.	<b>ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 50 мл у флаконах скляних; по 50 мл у флаконах полімерних, закупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконі полімерному, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва діючої речовини Настойки кореневищ з коренями ехінацеї пурпурної сухих (1:10) проводиться з метою підвищення ефективності стадії екстрагування кореневищ з коренями ехінацеї пурпурної сухих та зменшення тривалості технологічної стадії і процесу виробництва в цілому, метод ремацерації замінено на більш динамічний метод фільтраційної екстракції (перколяції), без заміни концентрації екстрагенту (50 % об/об водний розчин етанолу), співвідношення «сировина:екстракт» (DER 1:10) та розміру серії	без рецепта	UA/1411/01/01
140.	<b>ЄВРОКСИМ</b>	порошок для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/12560/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	<b>ЄВРОКСИМ</b>	порошок для ін'єкцій по 750 мг у флаконі, по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/12560/01/01
142.	<b>ЄВРОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання CEP R0-CEP 2011-238-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ Меропенема тригідрат, з новим альтернативним синтезом; зміни I типу - подання оновленого CEP R0-CEP 2011-238-Rev 02 для АФІ Meropenem Trihydrate від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9945/01/01
143.	<b>ЄВРОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання CEP R0-CEP 2011-238-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ Меропенема тригідрат, з новим альтернативним синтезом; зміни I типу - подання оновленого CEP R0-CEP 2011-238-Rev 02 для АФІ Meropenem Trihydrate від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9945/01/02
144.	<b>ЄВРОРАМІПРИЛ Н 10</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
145.	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 5	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13529/01/01
146.	ЗОНІК	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення розміру серії лікарського засобу, у зв'язку з оптимізацією використання виробничого обладнання (без зміни технології виробництва та промислового обладнання)(запропоновано: 100 000 капсул, 500 000 капсул)	за рецептом	UA/16350/01/01
147.	ЗОФЕТРОН	таблетки, вкриті	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних	за	UA/5762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 8 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					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)	рецептом	
148.	ЙОНОСТЕРИЛ	розчин для інфузій, по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці, по 500 мл у мішку Freeflex № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/0950/01/01
149.	ІЗБА®	краплі очні, 30	Новартіс Фарма	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/15579/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги у коробці з картону	АГ				матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	рецептом	
150.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини». Запропоновано: 7 ЕО/мг; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах контролю за розділом «Ідентифікація»; зміни у методиці контролю за розділом «Неорганічні нітрати»; приведення методики за розділом «Втрата в масі при висушуванні». Видалення тесту «Важкі метали»	-	UA/13554/01/01
151.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 підставі підтверджених даних реального часу. Затверджено: 2 роки, Запропоновано: 3 років (Введення змін протягом 6-ти	без рецепта	UA/9052/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження протягом затвердженого терміну придатності ГЛЗ Імустат, на основі аналізу статистичних даних. Затверджено: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
152.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-004-Rev 04 для діючої речовини Indometacin від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/0400/01/01
153.	ІНТРАЛІПІД 20%	емульсія для інфузій 20 % по 100 мл або 500 мл у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальний контроль та вторинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4307/01/01
154.	ІНФАНРИКС™ ІПВ	суспензія (ДТРа-ІПВ)	ГлаксоСмітКляй	Велика	ГлаксоСмітКляй	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ХІВ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В</b>	для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	н Експорт Лімітед	Британія	н Біолоджікалз С.А.		матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна серії еталонного стандарту вакцини DTPa-IPV, що застосовується у випробуванні Acellular pertussis potency test методом in vivo з AC20B024A/Q на AC20B152B. <b>Термін введення змін 31.08.2019</b>	рецептом	
155.	<b>ІРІНОТЕЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15210/01/01
156.	<b>ІРІНОТЕЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій,	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	-	UA/15209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг/мл in bulk № 120: по 2 мл або по 5 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці, по 10 пачок у коробці з картоном; по 12 коробок у груповій тарі			Лімітед		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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
157.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди	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 адреси місця провадження діяльності виробника АФІ без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9325/01/01
158.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	виробник	Сінгапур/ Ірландія/	внесення змін до реєстраційних	-	UA/14320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці	Доум Ідеа Інк		нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди	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 адреси місця провадження діяльності виробника АФІ без зміни місця виробництва		
159.	ІТОМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни під час виробництва готового лікарського засобу-вилучення показника висота ядра таблетки, у зв'язку з установкою нового прес-інструменту. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11446/01/01
160.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 50 мл або по 40 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до специфікації/методів контролю якості за показником «МБЧ» (приведення критеріїв прийнятності та методики аналізу відповідно до вимог ДФУ);	без рецепта	UA/6780/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до специфікації п. «Важкі метали» (приведення нормативних посилань у відповідність до ДФУ). Допустимі межі та методи контролю якості не змінилися		
161.	КАПЕЦИБЕКС 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (виробник відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії )	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу КСЕЛОДА®. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14799/01/01
162.	КАПЕЦИБЕКС 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу КСЕЛОДА®. <b>Введення змін протягом</b>	за рецептом	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)		6-ти місяців після затвердження		
163.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Розчинність»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника АФІ(Карбамазепін), запропоновано: R1-СЕР 1999-109-Rev 05	за рецептом	UA/9471/01/01
164.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Розчинність»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент,	-	UA/9472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника АФІ(Карбамазепін), запропоновано: R1-СЕР 1999-109-Rev 05		
165.	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ФС</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9471/01/01
166.	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ФС</b>	таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла	-	UA/9472/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
167.	<b>КАРБОПЛАТИН АМАКСА</b>	розчин для інфузій 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Стадафарм ГмбХ, Німеччина (контроль якості, вторинне пакування, випуск серій, маркування); Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна однофазної фільтрації на фільтрацію крізь два мембранних фільтри, матеріал фільтрів не змінювався	за рецептом	UA/16882/01/01
168.	<b>КАРВЕДИЛОЛ-КВ</b>	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії для упаковки № 30 - 5 000 уп., додатковий розмір серії 30 000 уп.; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8685/01/01
169.	<b>КАРВЕДИЛОЛ-КВ</b>	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція розміру серії для упаковки № 30 - 5 000 уп., додатковий розмір серії 30 000 уп.; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8685/01/02
170.	<b>КАРДІОЛІН</b>	краплі для	ТОВ	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	UA/5676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального застосування по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	"Українська фармацевтична компанія"		акціонерне товариство "Біолік"		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)	рецепта	
171.	КАРДІТАБ ІС	таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці, по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю	без рецепта	UA/14659/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А		
172.	<b>КАРДІТАБ ІС</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці, по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/14659/01/01
173.	<b>КВАТТРЕКС</b>	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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/12875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
174.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8372/01/02
175.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/8372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
176.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8372/01/01
177.	КВЕТИРОН XR 200	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/14089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
178.	КВЕТИРОН XR 400	таблетки пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14089/01/02
179.	КВЕТИРОН XR 50	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	UA/14089/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
180.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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/12146/01/01
181.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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	за рецептом	UA/12146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення 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).		
182.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/12146/01/03
183.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 100 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію),	за рецептом	UA/12146/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
184.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8325/07/01
185.	КЕТОНАЛ®	капсули по 50 мг по 25 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ кетопрофена S.I.M.S. S.R.L., Italy; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ кетопрофена Bidachem S.P.A., Italy	за рецептом	UA/8325/03/01
186.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/8325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
187.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8325/04/01
188.	КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіус Алміро, С.А.	Португалія	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/2403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
189.	<b>КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА</b>	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Кислота амінокапронова	за рецептом	UA/4531/01/01
190.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Кларитроміцин-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних	за рецептом	UA/0279/01/02
191.	<b>КЛІВАС 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) -	за рецептом	UA/12971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
192.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12971/01/02
193.	КЛОБЕСКІН	крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю АФІ Клобетазолу пропіонат мікронізований за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (ДФУ*); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	за рецептом	UA/13134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості)		(зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю допоміжних речовин до вимог діючого видання ДФУ та ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю якості первинної упаковки, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника		
194.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - звуження меж за показником «Супровідна домішка С» з 1,0% до 0,5% відповідно до монографії USP і DMF виробника; зміна в специфікації за показником «Супровідні домішки» відповідно до монографії USP і DMF виробника; зміна в специфікації за показником «Розчинність» відповідно до USP і DMF виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зазначення опису методики випробування за показником «Сульфатна зола» відповідно до USP і DMF виробника; зазначення опису методики випробування за показником «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до USP і DMF виробника; зміна у методах випробування за показником «Розчинність» відповідно до USP і DMF виробника; зміна у методах випробування за показником «Супровідна домішка С» відповідно до монографії USP і DMF виробника; зміна у методах випробування за показником «Супровідні домішки» відповідно до монографії USP і DMF виробника; зміни	-	UA/13472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна в методиці випробування за показником «Ідентифікація А» відповідно до DMF виробника		
195.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11812/01/01
196.	КОДЕСАН® IC	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/8687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи 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 Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи		
197.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг in bulk № 500 (10x50): по 10 капсул у стрипі; по 50 стрипів у коробці	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Dr Sukhada Wadkar (Шукхада Вадкар). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонується редакція - Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	-	UA/9940/01/01
198.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг № 100 (10x10): по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/2483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		9 блістерів у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 фармаконагляд: пропонується редакція - Dr Sukhada Wadkar (Шукхада Вадкар). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонується редакція - Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
199.	КОМБІГРИП®	мазь по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки in bulk по 200 кг у пластикові контейнери HDPE DRUM з відповідними змінами у розділі "Упаковка"	без рецепта	UA/1920/02/01
200.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу «Упаковка» (внесення редакційних змін щодо опису первинних та вторинних	№ 10, № 20 – без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/3088/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці					упаковок). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці.) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу «Упаковка» та, як наслідок, до розділу «Категорія відпуску», а також до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
201.	КОНВУЛЕКС	сироп, 50 мг/мл, по 100 мл у флаконі разом зі шприц-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6595/02/01
202.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 25 мг по 1 або 4 таблетки у блістері;	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності	за рецептом	UA/14511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в картонній коробці					Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника		
203.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника	за рецептом	UA/14511/01/02
204.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника	за рецептом	UA/14511/01/03
205.	КОРВАЛОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти із визначеною періодичністю – першу та кожну десятку наступні серії; змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину фенобарбіталу із визначеною періодичністю – першу та кожну п'яту наступні серії; зміни I типу - Контроль АФІ - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини олії м'яти та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах	без рецепта	UA/2554/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю діючої речовини етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини фенобарбіталу та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)		
206.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта – № 10 та № 20 (10x2), за рецептом – № 100 (10x10)	UA/1028/01/01
207.	КОРВАЛТАБ	таблетки in bulk: по 7 кг у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	-	UA/3760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
208.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/14729/01/01
209.	КО-РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, тестування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до	за рецептом	UA/4279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
210.	КСЕЛЪЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці; по 28 або 60 таблеток у флаконах	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Побічні реакції", редактовано розділ "Фармакологічні властивості". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14485/01/01
211.	ЛАМІВУДИН, ЗИДОВУДИН, НЕВІРАПІН 150 МГ/300 МГ/200 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 у контейнері	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/6091/01/01
212.	ЛАМІДЕРМ	крем, 10 мг/г по 10 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	UA/1679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
213.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Як наслідок внесено зміни до розділу "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/02/01
214.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Як наслідок внесено зміни до розділу "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/02/02
215.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Як наслідок внесено зміни до розділу "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/02/03
216.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Введення змін</b>	за рецептом	UA/0452/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
217.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютик алз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/0452/02/02
218.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютик алз С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/0452/02/03
219.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ (тербінафіну гідрохлориду) без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/6136/01/01
220.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 4 блистери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси місця	за рецептом	UA/6136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності виробника АФІ (тербінафіну гідрохлориду), без зміни місця виробництва		
221.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/02
222.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
223.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/01
224.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16365/01/01
225.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті	УОРЛД	Туреччина	УОРЛД	Туреччина	внесення змін до реєстраційних	за	UA/16365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		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)	рецептом	
226.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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/16365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
227.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія; аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; ТОВ "Фарма Старт", Україна	Португалія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11396/02/01
228.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11396/01/01
229.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці					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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
230.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic film-coated tablets, 250, 500 mg) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13743/01/01
231.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті	Ауробіндо	Індія	Ауробіндо	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/13743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма Лтд		Фарма Лімітед – ЮНІТ VII		матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic film-coated tablets, 250, 500 mg) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
232.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/7844/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
233.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	здійснення фармаконагляду 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7844/01/01
234.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/9474/01/01
235.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом	UA/9474/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					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. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
236.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/9474/01/03
237.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Левофлораксацину гемігідрат на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності. Запропоновано: 3 роки	за рецептом	UA/12726/01/01
238.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в пачці із картону					(збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 94000 штук таблеток на 189000 штук таблеток		
239.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2397/01/01
240.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/2397/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
241.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - оновлення опису та способу використання шприца для зручності застосування	за рецептом	UA/13229/01/02
242.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - оновлення опису та способу використання шприца для зручності застосування	за рецептом	UA/13229/01/01
243.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/10246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
244.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)	Словенія	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10246/01/02
245.	ЛИСТЯ КРОПИВИ ПОДРІБНЕНЕ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії, запропоновано: 72,40 кг	-	UA/13663/01/01
246.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним	за рецептом	UA/14029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва ін'єкційних лікарських засобів затвердженого виробника ПАТ «Лубнифарм», Україна; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано: розмір серії - 24,500-26,000 т. шт. № 10)		
247.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-324-Rev 00 для діючої речовини від затвердженого виробника, як наслідок видалення виробничих дільниць з р. 3.2.S.2.1., відповідальних за Мікробіологічне тестування та поліморфна ідентифікація за допомогою XRD; оновлення адреси виробничих дільниць, що проводять контроль якості АФІ; зміни I типу - приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Pregabalin EP; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого виробника, без зміни назви та адреси виробника АФІ	за рецептом	UA/15586/01/08
248.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії:	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-324-Rev 00 для діючої речовини від затвердженого виробника, як наслідок видалення виробничих дільниць з р. 3.2.S.2.1., відповідальних за Мікробіологічне тестування та поліморфна ідентифікація за допомогою XRD; оновлення адреси	за рецептом	UA/15586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		виробничих дільниць, що проводять контроль якості АФІ; зміни І типу - приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Pregabalin EP; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого виробника, без зміни назви та адреси виробника АФІ		
249.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-324-Rev 00 для діючої речовини від затвердженого виробника, як наслідок видалення виробничих дільниць з р. 3.2.S.2.1., відповідальних за Мікробіологічне тестування та поліморфна ідентифікація за допомогою XRD; оновлення адреси виробничих дільниць, що проводять контроль якості АФІ; зміни І типу - приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Pregabalin EP; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого виробника, без зміни назви та адреси виробника АФІ	за рецептом	UA/15586/01/02
250.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції:	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-324-Rev 00 для діючої речовини від затвердженого виробника, як наслідок видалення виробничих дільниць з р. 3.2.S.2.1., відповідальних за Мікробіологічне тестування та поліморфна ідентифікація за допомогою XRD; оновлення адреси виробничих дільниць, що проводять контроль якості АФІ; зміни І типу - приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії	за рецептом	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		Pregabalin EP; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого виробника, без зміни назви та адреси виробника АФІ		
251.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-324-Rev 00 для діючої речовини від затвердженого виробника, як наслідок видалення виробничих дільниць з р. 3.2.S.2.1., відповідальних за Мікробіологічне тестування та поліморфна ідентифікація за допомогою XRD; оновлення адреси виробничих дільниць, що проводять контроль якості АФІ; зміни I типу - приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Pregabalin EP; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого виробника, без зміни назви та адреси виробника АФІ	за рецептом	UA/15586/01/04
252.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-324-Rev 00 для діючої речовини від затвердженого виробника, як наслідок видалення виробничих дільниць з р. 3.2.S.2.1., відповідальних за Мікробіологічне тестування та поліморфна ідентифікація за допомогою XRD; оновлення адреси виробничих дільниць, що проводять контроль якості АФІ; зміни I типу - приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Pregabalin EP; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого	за рецептом	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни назви та адреси виробника АФІ		
253.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-324-Rev 00 для діючої речовини від затвердженого виробника, як наслідок видалення виробничих дільниць з р. 3.2.S.2.1., відповідальних за Мікробіологічне тестування та поліморфна ідентифікація за допомогою XRD; оновлення адреси виробничих дільниць, що проводять контроль якості АФІ; зміни І типу - приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Pregabalin EP; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого виробника, без зміни назви та адреси виробника АФІ	за рецептом	UA/15586/01/06
254.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-324-Rev 00 для діючої речовини від затвердженого виробника, як наслідок видалення виробничих дільниць з р. 3.2.S.2.1., відповідальних за Мікробіологічне тестування та поліморфна ідентифікація за допомогою XRD; оновлення адреси виробничих дільниць, що проводять контроль якості АФІ; зміни І типу - приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Pregabalin EP; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого виробника, без зміни назви та адреси виробника АФІ	за рецептом	UA/15586/01/07
255.	ЛІРА®	розчин оральний, 100 мг/мл, по 30 мл або 60 мл у флаконі;	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового	за рецептом	UA/13370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону разом зі шприцем-дозатором у пачці з картону					лікарського засобу 480 л. Пропонована редакція: 120 л (3600 флаконів по 30 мл або 1800 флаконів по 60 мл), 240 л (7200 флаконів по 30 мл або 3600 флаконів по 60 мл), 480 л (14600 флаконів по 30 мл або 7300 флаконів по 60 мл)		
256.	ЛІТІЮ Г-ГІДРОГЛУТАМІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - розділ «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості приведено у відповідність до вимог ДФУ та ЕР; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – оновлення розділу «Упаковка»	-	UA/13260/01/01
257.	ЛОДИКСЕМ	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мексидол®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16708/01/01
258.	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника	за рецептом	UA/4471/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
259.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника	за рецептом	UA/4471/01/01
260.	ЛОМА ЛЮКС ПСОРИАЗ	розчин оральний, по 237 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Лома Люкс Лебореторіз	США	Апотека Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника:	без рецепта	UA/2679/01/01
261.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Флемінг Лабораторієз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ Лопераміду гідрохлорид Флемінг Лабораторієз Лімітед, Індія без зміни місця виробництва	-	UA/5583/01/01
262.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна	без рецепта	UA/5404/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або 2 блістери у пачці					параметрів специфікації готового лікарського засобу т."супровідні домішки", у зв'язку з введенням альтернативного виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за т."супровідні домішки" відповідно вимог монографії ВР; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ, як наслідок, відбулися зміни у специфікації та методах контролю АФІ: за розділом «Супровідні домішки» (ДФУ 2.2.29), а також введено окреме нормування залишкових органічних розчинників (ДФУ 2.2.28) згідно матеріалів нового виробника; супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)		
263.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок № 40 (10x4); № 80 (10x8), з відповідними змінами в розділі Упаковка (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1076/03/01
264.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,	за рецептом	UA/5869/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
265.	МАЛЬТОФЕР®	сироп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5869/04/01
266.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	за рецептом	UA/5869/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
267.	<b>МАЛЬТОФЕР® ФОЛ</b>	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/5870/01/01
268.	<b>МЕКСИКОР®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4971/01/01
269.	<b>МЕМОКС 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг,	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/13188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону			пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)		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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
270.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13188/01/02
271.	МЕРКУРІД	гранули, по 10 г, по 15 г, по 20 г, по 30 г у баночках або контейнерах, по 1 баночці або контейнеру у пачці з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркурід"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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	без рецепта	UA/6098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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, 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)		
272.	<b>МЕРКУРІД</b>	гранули in bulk: по 5 кг, по 15 кг у пакетах поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркурід"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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)	-	UA/12208/01/01
273.	<b>МЕТАМАКС</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського	за рецептом	UA/3572/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці					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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ МЕТАМАКС, на основі аналізу статистичних даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
274.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛ ОН-ФС	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3183/01/01
275.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛ ОН-ФС	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/3183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
276.	<b>МЕТОНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини у відповідність до монографії Європейської фармакопеї на Meldonium dihydrate	-	UA/14385/01/01
277.	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	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, 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	за рецептом	UA/2871/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); внесені зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини		
278.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у контейнері із полівінілхлориду в плівці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-083-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/4555/01/01
279.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11519/01/01
280.	МОВАЛГІН	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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	за рецептом	UA/6870/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
281.	МОВАЛГІН	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/6870/01/02
282.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза, по 10 г (60 доз), у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фуроату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика	Чеська Республіка/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності АФІ Мометазону фуроату моногідрату, зокрема: зменшення частоти випробувань щодо прискорених досліджень стабільності. Пропонується під час дослідження стабільності використати аналітичний метод для Кількісного визначення Моногідрату за допомогою XRPD, який затверджений для проведення випробування на випуск АФІ; зміни I типу - зміна періоду повторних	за рецептом	UA/15611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія		випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторних випробувань АФІ Мометазону фууроату моногідрату з 24 місяців до 48 місяців; 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 адреси власника ASMF для АФІ Мометазону фууроату моногідрату, без зміни місця виробництва; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4., 3.2.S.2.5., 3.2.S.2.6 закритої частини майстер-файлу для АФІ Мометазону фууроату моногідрату		
283.	МУКАЛТИН®	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції	без рецепта	UA/8800/01/01
284.	МУКАЛТИН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції	-	UA/9508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному							
285.	МУКОСАТ NEO	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	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. Пропонована редакція Розмір серії: 300 л (13,393 тис. уп. № 10)	за рецептом	UA/1631/01/01
286.	НАЛБУФІН-3Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у коробці з картону; 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 - 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. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки	за рецептом	UA/13460/01/01
287.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - заміна розділу «Термін зберігання» на «Період повторного випробування» для АФІ Натрію хлорид; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення редакційних правок та уточнень до специфікації та методів контролю АФІ за показниками «Розчинність», «Прозорість розчину», «Фосфати», «Сульфати», «Калій», «Залізо», «Важкі	за рецептом	UA/13841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метали», «Бактеріальні ендотоксини» та внесення змін до розділів «МБЧ» та «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ		
288.	НЕЙРОМУЛЬТИВІТ®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТИК АЛЗ"	Україна	виробництво, пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; проведення контролю якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ ціанкобаламіну; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 00 від нового виробника АФІ піридоксину гідрохлориду; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ ціанкобаламіну	за рецептом	UA/14577/01/01
289.	НЕЙРОТРОПИН-МЕКСИБЕЛ	розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	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. Пропонована редакція Розмір серії: 300 л (13,16 тис. уп. № 10)	за рецептом	UA/11143/01/01
290.	НЕЙРОЦИТИН®	розчин для інфузій по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці; по 100 мл або 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - перенесення виробничої дільниці затвердженого виробника АФІ цитиколіну натрію	за рецептом	UA/14906/01/01
291.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування	без рецепта	UA/11551/01/01
292.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення	без рецепта	UA/11551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності лікарського засобу – затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
293.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13702/01/01
294.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
295.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	здійснення фармаконагляду 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10733/01/01
296.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в односторовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютикал з Н.Т.М. С.П.А., Італія; контроль серій: Файн Фудс енд Фармасьютикал з Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9855/01/01
297.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткової дільниці виробництва ін'єкційних лікарських засобів затвердженого виробника ПАТ «Лубнифарм», Україна; супутня зміна: заміна або введення додаткової	за рецептом	UA/14578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано: розмір серії - 13,900-14,800 т. шт. № 10)		
298.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-194-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ гвайфенезину, у зв'язку зі зміною власника CEP. У розділі 3.2.S. посилання на конкретну версію CEP були замінені на загальне посилання на CEP	без рецепта	UA/1830/02/01
299.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-194-Rev 02 від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HAIZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай для АФІ гвайфенезину, у зв'язку зі зміною власника CEP. У розділі 3.2.S. посилання на конкретну версію CEP були замінені на загальне посилання на CEP	без рецепта	UA/9976/01/01
300.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробовування діючої речовини меклоксамін цитрат. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/2791/01/01
301.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з картону	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації «Баіесел Лебореторіс Корпорейшн»	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження	без рецепта	UA/5066/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни);</p> <p>- 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));</p> <p>- зміни в процесі виробництва, а саме: заміна «вологоді спиртової грануляції» на «отримання маси ЛЗ шляхом сухого змішування компонентів», з метою оптимізації технологічного процесу. Як наслідок, зміна до специфікації та методів контролю ГЛЗ: - вилучення показника «Залишкові кількості органічних розчинників (Етанол)» та уточнення за показником «Опис»; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - зміна в складі ГЛЗ, а саме: введення додаткової допоміжної речовини магнію стеарату в розмірі 1 % від вмісту манітолу, середня вага капсули не змінилися</p>		
302.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль серії: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; виробництво in	Німеччина/ Республіка Корея	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування українською та англійською мовами на вторинній та первинній упаковці лікарського засобу по 10 мл, 20 мл, 40 мл (затверджений текст маркування первинної упаковки українською мовою та вторинної упаковки українською і англійською). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/14965/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютік елз Корпорейшн, Республіка Корея				
303.	OME3®	капсули по 10 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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: пропонується редакція – Dr. Chetan Kargo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/0235/02/02
304.	OME3®	капсули по 40 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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	за рецептом	UA/0235/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: пропонована редакція – Dr. Chetan Kago. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
305.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5204/01/01
306.	ОПТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни І типу - незначні уточнення в розділі «Склад», а саме переведення маси таблетки з «г» в «мг» Якісний та кількісний склад готового лікарського засобу не змінився; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - введення додаткових розмірів серій, у зв'язку з екстенсифікацією технологічного процесу та обумовлено використанням обладнання більшої продуктивності, виходячи з чого формується розмір серії. Запропоновано: таблетки № 30 - 5000 уп., таблетки № 60 - 2500 уп. Додатковий розмір серії таблетки № 30 - 10000 уп., таблетки № 60 - 5000 уп.; 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 β-каротин; 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	без рецепта	UA/6929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації зеаксантин; зміни до специфікації лютетін		
307.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Christina Strom Moller. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13603/01/01
308.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Christina Strom Moller. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
309.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Christina Strom Moller. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13603/01/03
310.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу - включення додаткових альтернативних стадій у виробничий процес зі зміною параметрів стерилізації флаконів, пробок та обладнання для готового продукту; зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - для упаковок по 16,7 мл (100 мг) та по 50 мл (300 мг) у флаконі вводиться додатковий тип пробок від затвердженого виробника	за рецептом	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія				
311.	<b>ПАНАДОЛ® ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлай н Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлай н Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутні зміни: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - введення альтернативного пакування, стійкого до відкриття дітьми; внесення змін до специфікації фольги; внесення редакційних правок до реєстраційних матеріалів досьє, а саме розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу (видалення пакування саше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12531/01/01
312.	<b>ПАНГАСТРО®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/14142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
313.	ПАНТЕКС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	Генфарма Лабораторію, Ес.Ел., Іспанія; СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Шарма Панкадж. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/14158/01/01
314.	ПАРОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИДУ НАПІВГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"Медіхем, С.А."	Іспанія	"Медіхем, С.А."	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали», у зв'язку з приведенням до індивідуальної монографії чинної Європейської Фармакопеї	-	UA/11151/01/01
315.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
316.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10881/01/01
317.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
318.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10415/01/01
319.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 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); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/3225/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 400 мг, на основі аналізу статистичних даних (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
320.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13248/01/01
321.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи,	за рецептом	UA/13248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
322.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з картон	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІРАПЕКС®. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15526/01/01
323.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІРАПЕКС®. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15526/01/02
324.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармсеутикал с, Велика Британія; Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикал с, Ірландія; Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія/ Бельгія/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - збільшення часу експлуатації мембрани для ультрафільтрації (UF4) 30KD Nominal Molecular Weight Cut-off (NMWCO) з 40 до 45 циклів, яка використовується для концентрації та діалізації полісахариду. Внесення редакторських правок до розділів дос'є 2.3.A.1 та 3.2.A.1	за рецептом	UA/15864/01/01
325.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармсеутикал с, Велика Британія; Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикал с, Ірландія;	Велика Британія/ Бельгія/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення розміру серії 300 кг на етапі формування вакцини, наповнення та інспектування для попередньо наповнених шприців на дільниці Pfizer Grand Castle	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці			Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛПС, США				
326.	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/14719/01/01
327.	ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/1922/01/01
328.	ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ	пастилки для розсмоктування по 26 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробник in bulk: Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни в процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	без рецепта	UA/0672/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		виробництва АФІ - незначні зміни в методиці випробування АФІ за р. «Кількісне визначення» (ВЕРХ), у зв'язку з придбанням нового обладнання для ВЕРХ; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення незначних змін в виробничий процес лікарського засобу, а саме зменшення кількості очищеної води, яка використовується для приготування рідкої маси, для уникнення утворення плям води і підвищення візуальної якості пастилок; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методиці випробування готового лікарського засобу за р. «Кількісне визначення» (ВЕРХ), у зв'язку з придбанням нового обладнання для ВЕРХ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення викладення розділів «Мікробіологічна чистота», альтернативного методу за р. «Ідентифікація», в специфікаціях та методах контролю та нормування в р. «Кількісне визначення» в специфікації на термін придатності у відповідність до оригінальних матеріалів виробника		
329.	ПУМΠΑН®	таблетки по 12 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 4 блистери в картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 матеріалів реєстраційного досяє щодо контролю АФІ Crataegus у відповідність до монографії на Crataegus GHP 2015	без рецепта	UA/10049/01/01
330.	ПУМПАН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 матеріалів реєстраційного досяє щодо контролю АФІ Crataegus у	без рецепта	UA/1973/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії на Crataegus GHP 2015		
331.	ПУРИ-НЕТОЛ™	таблетки по 50 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – заміна допоміжної речовини з крохмаль окислений на крохмаль кукурудзяний модифікований. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) – заміна специфікації допоміжної речовини з внутрішньої специфікації, яка була встановлена для крохмалю окисленого (торгова назва Cleargum CD 90) на монографію USP, якій відповідає допоміжна речовина крохмаль кукурудзяний модифікований (торгова назва Cleargum MD 87). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/14862/01/01
332.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка для внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до специфікації/методів контролю якості за показником «МБЧ» (приведення критеріїв прийнятності та методики аналізу відповідно до вимог ДФУ); внесення змін до специфікації п. «Важкі метали» (приведення нормативних посилань у відповідність до ДФУ). Допустимі межі та методи контролю якості не змінилися</p>	без рецепта	UA/7318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
333.	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 580, 32 кг. Запропоновано: 386,88 кг (№ 10 - 124,0 т.уп., № 20 - 62,0 т.уп.); 580,32 кг (№ 10 - 186,0 т.уп., № 20 - 93,0 т.уп.)	за рецептом	UA/4934/01/01
334.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника KEM ONE, Франція вихідного продукту 50 % розчину натрію гідроксиду	без рецепта	UA/10995/01/01
335.	РЕНАЛГАН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР від вже затвердженого виробника АФІ Метамізолу натрію R1-СЕР 2001-356- REV 04; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Пітофенону гідрохлориду та Фенпіверинію броміду; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зі специфікації/методів контролю якості діючої речовини Метамізолу натрію вилучено розділ «Важкі метали»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна періодичного контролю за показником «МБЧ» з посерійного на вибіркового (першу та кожну п'яту наступну серію)	без рецепта	UA/1530/01/01
336.	РЕНАЛГАН®	таблетки, in bulk: по 2500 таблеток у контейнері з	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР від вже затвердженого	-	UA/1531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контролем першого розкриття	"Лекхім-Харків"		"Лекхім-Харків"		виробника АФІ Метамізолу натрію R1-СЕР 2001-356- REV 04; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Пітофенону гідрохлориду та Фенпіверинію броміду; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зі специфікації/методів контролю якості діючої речовини Метамізолу натрію вилучено розділ «Важкі метали»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна періодичного контролю за показником «МБЧ» з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії)		
337.	РЕНАЛГАН®	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зі специфікації/методів контролю якості діючої речовини Метамізолу натрію вилучено розділ «Важкі метали»; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Пітофенону гідрохлориду та Фенпіверинію броміду; зміни I типу - подання нового СЕР від вже затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/1530/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Метамізолу натрію R1-СЕР 2001-356-REV 04		
338.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 1,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць за адресами: Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини і матеріалів; вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/16388/01/01
339.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 3 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць за адресами: Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини і матеріалів; вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/16388/01/02
340.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 4,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,	за рецептом	UA/16388/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць за адресами: Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини і матеріалів; вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
341.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць за адресами: Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини і матеріалів; вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/16388/01/04
342.	РІЗОПТАН®	таблетки по 10 мг по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/15160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
343.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ СЕР R1-СЕР 2005-165-Rev 03 для діючої речовини від нового виробника до вже затверджених виробників; зміни I типу - введення періоду повторного випробовування 36 місяців для діючої речовини від нового виробника	за рецептом	UA/6053/01/02
344.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 10 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості, яка була допущена при реєстрації готового лікарського засобу, у розділі «Склад»	за рецептом	UA/16808/01/01
345.	РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ	розчин (субстанція) у флягах металевих, або бочках із нержавіючої сталі, або у поліетиленових контейнерах, для фармацевтичного застосування	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме внесення показника якості «Загальна зола» з допустимою межею не більше 0,1%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/7849/01/01
346.	РОКУРОНІЙ КАБІ	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл по 5 мл у скляному флаконі;	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/15270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 або 10 флаконів у картонній коробці, по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці					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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
347.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г, по 3 супозиторія у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ еконазолу нітрату	за рецептом	UA/0417/01/01
348.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г, in bulk: № 600 (по 3 супозиторія у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ еконазолу нітрату	-	UA/13749/01/01
349.	САРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" Україна; ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника ГЛЗ ПрАТ "Інфузія", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які	за рецептом	UA/16480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткового виробника ГЛЗ ПрАТ "Інфузія", Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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 додаткового виробника ГЛЗ ПрАТ "Інфузія", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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) - введення додаткового розміру серії 2000 л (19600 штук), затверджено: 400 л (3920 шт.) 500 л (4900 шт.) 850 л (8330 шт.) запропоновано: 400 л (3920 шт.) 500 л (4900 шт.) 850 л (8330 шт.) 2000 л (19600 шт.) Введення додаткового розміру серії 2000 л (19600 штук). 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)) - зміни у методах випробування ГЛЗ т. "Ідентифікація. Аргінін" - внесено посилання на Метод 1 (ВЕРХ) т. Кількісне визначення; т. Кількісне визначення - додано альтернативну методику контролю методом потенціометричного титрування (Метод 2); т. Кількісне визначення (Метод 1) - додано</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стандартні зразки Аргініну гідрохлориду ФСЗ ДФУ та USP RS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування ГЛЗ т. "Супутні домішки" (метод ТШХ) – введено стандартні зразки Аргініну гідрохлориду ФСЗ ДФУ, РСЗ ПАТ Фармак; введено стандартні зразки Лізину гідрохлориду ФСЗ ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування ГЛЗ т. "Супутні домішки" (метод ТШХ) – введено стандартні зразки Аргініну гідрохлориду ФСЗ ДФУ, РСЗ ПАТ Фармак; введено стандартні зразки Лізину гідрохлориду ФСЗ ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Розділ "Стерильність" - вилучення повного опису методики випробувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Введення альтернативних виробників</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування: пляшка скляна для лікарських засобів типу II-100Б1-2 МТО, виробництва ПрАТ "Біо ме скло", Україна; пробка гумова для закупорювання флаконів з лікарськими засобами, з гумової суміші FA - 55 типу LK, виробництва SANOK RUBBER COMPANY S.A. , Польща; ковпачок алюмінієвий з пластиковою накладкою K-3-28ZB, виробництва: МП "Чернівецький завод медичних виробів", Україна. Введення змін ротягом 6-ти місяців після затвердження		
350.	СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща	Іспанія/ Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Зовнішній вигляд»; виправлено технічну помилку в тексті інструкції для медичного застосування в розділі "Лікарська форма"	за рецептом	UA/16898/01/01
351.	СЕДІСТРЕС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) -	без рецепта	UA/14145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
352.	SERMION®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/5183/01/02
353.	SERMION®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/5183/01/03
354.	SERMION®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній короб	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	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 - зміна у специфікації АФІ - розширення меж для п. Розчинна речовина в 1 Н Н2 SO4 в специфікації дикаліту, що використовується при синтезі АФІ; 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 АФІ т. Супровідні домішки відповідно до вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміна у процесі виробництва діючої речовини – оновлення розділу 3.2.S.2.3 контроль матеріалів, зміни внесено відповідно до методу кількісного визначення реагентів, що використовуються для виготовлення діючої речовини: тіонілхлориду, сульфату амонію, карбонату кальцію та 45%-ного і 50% ного гідроксиду натрію. Додано	за рецептом	UA/5183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацію для розведеної сульфатної кислоти; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методах контролю т. Залишкові розчинники (ГХ), у зв'язку з оптимізацією методики; зміни І типу - оновлення розділу 3.2.S.2.3 зміни до тестування реагентів, розчинників та допоміжних матеріалів - актуалізація процедури тестування за показником Ідентифікація для імідазолу, сахарози, дикаліту; за показником Лужність для бікарбонату натрію		
355.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 у специфікації АФІ - розширення меж для п. Розчинна речовина в 1 Н Н <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> в специфікації дикаліту, що використовується при синтезі АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації АФІ т. Супровідні домішки відповідно до вимог монографії ЕР; зміни І типу - зміна у процесі виробництва діючої речовини – оновлення розділу 3.2.S.2.3 контроль матеріалів, зміни внесено відповідно до методу кількісного визначення реагентів, що використовуються для виготовлення діючої речовини: тіонілхлориду, сульфату амонію, карбонату кальцію та 45%-ного і 50% ного гідроксиду натрію. Додано специфікацію для розведеної сульфатної кислоти; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом	UA/5183/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ - незначні зміни у методах контролю т. Залишкові розчинники (ГХ), у зв'язку з оптимізацією методики; зміни І типу - оновлення розділу 3.2.S.2.3 зміни до тестування реагентів, розчинників та допоміжних матеріалів - актуалізація процедури тестування за показником Ідентифікація для імідазолу, сахарози, дикаліту; за показником Лужність для бікарбонату натрію		
356.	СИБАЗОН® IC	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	за рецептом	UA/4828/01/01
357.	СИБАЗОН® IC	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,	за рецептом	UA/4828/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А		
358.	СИЛІБОР ФОРТЕ	капсули по 70 мг по 10 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення критеріїв прийнятності та методики аналізу за показником «МБЧ» відповідно до вимог ДФУ. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); 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 І типу - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна до раніше затверджених виробників; зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжних речовин, у	без рецепта	UA/5114/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)		
359.	<b>СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b>	емульсія для інфузій по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14345/01/01
360.	<b>СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b>	емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій	для застосування тільки у стаціонарі	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці					Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
361.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13846/01/01
362.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/10209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
363.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10209/01/02
364.	СОРБЕНТОГЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г, по 100 г або 200 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону; по 15 г у саше; по 5, 10 або 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у специфікації та методах випробування первинної упаковки (Туби ламінатні і бушони полімерні; Алюмокомплекс (буфлен)) за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих -	без рецепта	UA/15901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна)		введення додаткового матеріалу для виготовлення первинної упаковки (саше), а саме «Матеріал комбінований для виготовлення первинної упаковки: поліетилентерефталат/фольга/поліетил ен» від нових виробників ПАТ «Укрпластик», Україна, АТ «Технологія», Україна, Constantia Patz Ges.m.b.H, Austria, без зміни пакувального матеріалу (поліетилен та фольга) який безпосередньо контактує з лікарським засобом		
365.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг № 28 (21+7) у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру	Фармюніон БСВ Девелопмент Лтд.	Кіпр	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 1 250 000 таблеток до вже затвердженого розміру 125 000 таблеток; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, відповідального за мікробіологічне тестування, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16220/01/01
366.	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-185-Rev 00 для діючої речовини Spironolactone Process B від затвердженого виробника в доповнення до затвердженого CEP R0-CEP 2005-026-Rev 01 (Process A), без зміни власника CEP, як наслідок введення проміжної виробничої ділянки; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення Re-test period: 4 роки для діючої речовини Spironolactone Process B (R1-CEP 2012-185-Rev 00)	за рецептом	UA/14227/01/01
367.	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP	за рецептом	UA/14227/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					2012-185-Rev 00 для діючої речовини Spironolactone Process B від затвердженого виробника в доповнення до затвердженого СЕР R0-СЕР 2005-026-Rev 01 (Process A), без зміни власника СЕР, як наслідок введення проміжної виробничої ділянки; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення Re-test period: 4 роки для діючої речовини Spironolactone Process B (R1-СЕР 2012-185-Rev 00)		
368.	СПОРАГАЛ	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0316/01/01
369.	СТОПТУСИН-ТЕВА	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показниками Ідентифікація бутамірату цитрату методом ВЕРХ, Ідентифікація гвайфенезину методом ВЕРХ, Однорідність вмісту, Кількісне визначення бутамірату цитрату, Кількісне визначення гвайфенезину. Пропонується додавання примітки до аналітичної методики стосовно	без рецепта	UA/2447/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наявності додаткового піку, що характерний для розчинів, що фільтрують через фільтр Macherey-Nagel; незначні зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показником Розчинення, оновлення аналітичної методики з додаванням інформації відносно піку з часом утримання приблизно 6 хвилин		
370.	<b>СУДОКРЕМ</b>	крем для зовнішнього застосування, по 10 г або 15 г у поліпропіленовій баночці, по 1 поліпропіленовій баночці у блістер-карді; по 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тосара Фарма Лімітед	Ірландія	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 виробника ГЛЗ Тосара Фарма Лімітед, Ірландія без зміни місця виробництва; зміни внесені у розділ "Виробник" (зміна назви виробника) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4451/01/01
371.	<b>СУМАМЕД®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2396/04/01
372.	<b>СУМАМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/2396/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у картонній коробці					лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
373.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2396/02/02
374.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу.	за рецептом	UA/15994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
375.	<b>СУМАМЕД®</b>	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15994/01/02
376.	<b>СУМАМЕД®</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15994/01/03
377.	<b>СУМАМЕД®</b>	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту),	за рецептом	UA/15994/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
378.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15660/01/01
379.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4612/01/01
380.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг по 6 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з	за рецептом	UA/2396/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
381.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15662/01/01
382.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4170/01/01
383.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/15661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці					взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
384.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій PRAC щодо сумісного застосування з колхіцином; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15663/01/01
385.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне пакування: Сантен Фармасьютикал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Японія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправити технічну помилку в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам затвердження аналогічної технічної помилки, затвердженої Наказом МОЗ України №336 від 12.06.2015р. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам затвердження змін, затверджених Наказом МОЗ України №1810 від 04.10.2018р. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/10158/01/01
386.	ТЕВАЛОР-ТЕВА	таблетки для смоктання, по 20	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без рецепта	UA/4271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці			Болгарія; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія		Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Ефізол Запропоновано: Тевалор-Тева. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок з внесенням змін до тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
387.	ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13765/01/01
388.	ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 15 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13765/01/02
389.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл	Товариство з	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/8446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Пропонована редакція: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл), 300 л (60000 флаконів по 5 мл), Додатковий розмір серії складає: 10 л (2000 флаконів по 5 мл)	рецептом	
390.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3% по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/11364/01/01
391.	ТОБРЕКС® 2X	краплі очні, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/5438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
392.	ТОРСИД®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - внесення додаткового розміру серії для дозування 4 мл; запропоновано: затверджений розмір серії для дозування 4 мл 250 л (58 тис. амп.) 520 л (122 тис. амп.) додатково: 950 л (223 тис. амп.)	за рецептом	UA/9173/02/01
393.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання: "Для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у дітей віком від 2 місяців до 18 років з очною гіпертензією або дитячою глаукомою."), а також, пов'язані з цим зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (Введення змін	за рецептом	UA/12422/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження)		
394.	ТРАХІСАН	таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Енгельгард Арцнайміттель ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, введення додаткового виробника, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії - ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	без рецепта	UA/6121/01/01
395.	ТРИДУКТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5030/02/01
396.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, по 3, або 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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,	за рецептом	UA/5030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
397.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/5031/01/01
398.	ТРИЛІПІКС 135 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз	США	Виробництво, контроль якості: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Пакування, дозвіл на випуск серії: Майлан Лабораторіз САС, 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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		
399.	ТРИЛІПІКС 45 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз	США	Виробництво, контроль якості: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Пакування, дозвіл на випуск серії: Майлан Лабораторіз САС, 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 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/12998/01/02
400.	ТРИМЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ «АВАНТ» (пакування із форми in bulk фірми-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	за рецептом	UA/13391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробника "Сенс Лабораторіс Pvt. Лтд.", Індія)		стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці виробництва для форми in bulk; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці виробництва; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки (з дати виробництва in bulk)		
401.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Ацетилсаліцилова кислота», а саме: змінено підготовку випробуваного розчину (тритурацію таблеток замінено на розчинення таблеток), з метою зменшення варіабельності методики; зміни у методі	за рецептом	UA/15410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу за показником «Сторонні домішки. Ацетилсаліцилова кислота», а саме: змінено підготовку випробуваного розчину (тритурацію таблеток замінено на розчинення таблеток), з метою зменшення варіабельності методики; зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме: затверджені методи випробування включають ізокартричне елюювання, 100 % рухому фазу, а запропоновані – очищення градієнта		
402.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Ацетилсаліцилова кислота», а саме: змінено підготовку випробуваного розчину (тритурацію таблеток замінено на розчинення таблеток), з метою зменшення варіабельності методики; зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Сторонні домішки. Ацетилсаліцилова кислота», а саме: змінено підготовку випробуваного розчину (тритурацію таблеток замінено на розчинення таблеток), з метою зменшення варіабельності методики; зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме: затверджені методи випробування включають ізокартричне елюювання, 100 % рухому фазу, а запропоновані – очищення градієнта	за рецептом	UA/15408/01/01
403.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Ацетилсаліцилова кислота», а саме: змінено підготовку випробуваного розчину (тритурацію таблеток замінено на розчинення таблеток), з метою зменшення	за рецептом	UA/15409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							варіабельності методики; зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Сторонні домішки. Ацетилсаліцилова кислота», а саме: змінено підготовку випробуваного розчину (тритурацію таблеток замінено на розчинення таблеток), з метою зменшення варіабельності методики; зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме: затверджені методи випробування включають ізокартричне елюювання, 100 % рухому фазу, а запропоновані умови включають очищення градієнта		
404.	ТРИОСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 81 від 11.01.2019 в процесі реєстрації. Редакція в затвердженому наказі – "-." (номер відсутній), вірна редакція (зазначена в проекті наказу МОЗ України) - UA/17202/01/01.	без рецепта	UA/17202/01/01
405.	ТРОКСЕГЕЛЬ®	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці із картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	без рецепта	UA/1083/01/01
406.	УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій, ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою (для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина); ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування ГЛЗ за показниками "Кількісне визначення епінефріну (адреналіну) гідрохлориду" (метод ВЕРХ), "Ідентифікація Артикаїна гідрохлориду" (метод ВЕРХ); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміна у затверджених	за рецептом	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою (для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція); картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці					методах випробування - внесення більш детальної інформації щодо обладнання, аналітичних умов, процедури та оцінки в методах контролю якості до тестів: "Кількісне визначення Артикаїну гідрохлориду" (метод ВЕРХ), "Домішки"(метод ВЕРХ), "Ідентифікація Епінефріну (адреналіну) гідрохлориду" (метод ВЕРХ), " Кількісне визначення метабісульфіту натрію" (альтернативний метод, метод йодометрії); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміни до р. пакування - введено полістиролову упаковку замість картонної чарункової упаковки для виробника Дельфарм Діжон, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна кількості ампул в чарунковій упаковці в діапазоні затверджених розмірів упаковки для виробника Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
407.	УЛЬТРАКАІН®Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій, ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою, картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-266-Rev 02 для діючої речовини Adrenaline від нового виробника	за рецептом	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонних чарункових упаковок у картонній коробці							
408.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна специфікації і методів контролю діючої речовини нікотинамід, у зв'язку з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї 9.0	без рецепта	UA/5605/01/01
409.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки, Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2727/02/01
410.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки, Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/9517/01/01
411.	ФАРМАТОН®	капсули по 30 або 60 капсул у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції: Свісс Капс АГ, Швейцарія;	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського	без рецепта	UA/4147/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Гінсана СА, Швейцарія		засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х років до 2-х років. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробувань ГЛЗ за п. «Розпадання»: додавання II етапу випробування для оцінки розпадання ГЛЗ (застосування штучного шлункового соку R згідно з EP), який проводиться у випадку, коли визначення часу розпадання з використанням у якості середовища розчинення води R у ході досліджень стабільності буде призводити до отримання результатів, які виходять за межі специфікації. Штучний шлунковий сік R описаний як альтернативне середовище розчинення для випробування з оцінки часу розпадання капсул відповідно до монографії EP «Капсули»		
412.	ФЕКСОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	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(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, 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	без рецепта	UA/5119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
413.	ФЕКСОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	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(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)	без рецепта	UA/5119/01/02
414.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2721/01/01
415.	ФЕМІЗЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/14790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
416.	ФІТОЗИД КАБІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл in bulk № 144: по 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 12 пачок у коробці з картоном; по 12 коробок у груповій тарі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/14732/01/01
417.	ФІТОЗИД КАБІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/14733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
418.	ФЛУКОНАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Вірупакша Органікс Лімітед	Індія	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 місця провадження діяльності виробника АФІ Вірупакша Органікс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/15667/01/01
419.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 50 мг по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в 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 - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ Флуконазол. Змін у місцезнаходженні виробничої ділянки, у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; 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. 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	за рецептом	UA/3938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-233 Rev 00 від нового виробника АФІ Флуконазол. Як наслідок, зміни до специфікації АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; 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 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 до специфікації та методів контролю АФІ Флуконазол у відповідності до вимог діючого видання ЕР; зміни І типу - зміни у методах контролю АФІ Флуконазол за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ		
420.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 100 мг по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в 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 - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ Флуконазол. Змін у місцезнаходженні виробничої ділянки, у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; 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. 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	за рецептом	UA/3938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-233 Rev 00 від нового виробника АФІ Флуконазол. Як наслідок, зміни до специфікації АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; 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 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 до специфікації та методів контролю АФІ Флуконазол у відповідності до вимог діючого видання ЕР; зміни І типу - зміни у методах контролю АФІ Флуконазол за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ		
421.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 150 мг по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в 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 - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ Флуконазол. Змін у місцезнаходженні виробничої дільниці, у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; 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. 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	без рецепта - № 1; за рецептом - № 2, № 3, № 7	UA/3938/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CER 2015-233 Rev 00 від нового виробника АФІ Флуконазол. Як наслідок, зміни до специфікації АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I 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 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 до специфікації та методів контролю АФІ Флуконазол у відповідності до вимог діючого видання ЕР; зміни I типу - зміни у методах контролю АФІ Флуконазол за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ		
422.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія (виробник "in bulk"); Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробник, що відповідає за первинне і вторинне пакування); Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (виробник, що відповідає за контроль та випуск серії)	Бельгія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, щодо змішувача який використовується та його параметрів. Заміна типу планетарного міксера на змішувач Diosna з регулюванням швидкості та часу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
423.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія (виробник "in bulk"); Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробник, що відповідає за первинне і вторинне пакування); Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (виробник, що відповідає за контроль та випуск серії)	Бельгія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, щодо змішувача який використовується та його параметрів. Заміна типу планетарного міксера на змішувач Diosna з регулюванням швидкості та часу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12304/01/02
424.	ФЛЮЗАК	розчин для інфузій 2 мг/мл, по 100 мл у контейнерах; по 5 або 10 контейнерів в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ІнфоРЛайф СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - т. Домішки, т Кількісне визначення флуконазолу відповідно вимог монографії USP; супутня зміна: зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу за т. Домішки відповідно вимог монографії USP	за рецептом	UA/14591/01/01
425.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - заміна контрактної лабораторії для контролю АФІ за показником Активність біологічним методом	за рецептом	UA/13073/01/01
426.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому	за рецептом	UA/13073/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі № 1					процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - заміна контрактної лабораторії для контролю АФІ за показником Активність біологічним методом		
427.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - заміна контрактної лабораторії для контролю готового лікарського засобу за показником Активність біологічним методом	за рецептом	UA/13073/01/01
428.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - заміна контрактної лабораторії для контролю готового лікарського засобу за показником Активність біологічним методом	за рецептом	UA/13073/01/02
429.	ФРАКСИПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	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 - зміна концентрації розчину калію перманганату, що використовується у методі кількісного визначення; зміни I типу - зміна у методах випробування для реагенту розчину кальцію хлориду дигідрату - додавання п. Ідентифікація; Відносна густина; Кількісне визначення відповідно до монографії ЕР; зміна у методах випробування для реагенту розчину натрію гідроксиду додавання п. Зовнішній вигляд; Ідентифікація; Кількісне визначення відповідно до монографії ЕР; 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 - зміна параметрів	за рецептом	UA/8185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації АФІ т. бактеріальні ендотоксини; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ т. "мікробіологічна чистота"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва – вилучення точки контролю на загальну кількість мікроорганізмів на стадії 5 (попередня фільтрація) та введення точки контролю на загальну кількість мікроорганізмів на стадії 6 (стерилізуюча фільтрація) із заміною меж з 100 КУО/ л на 10 КУО/ 100 мл; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення складу на серію: видалення розміру серії 160 л (3.2.Р.3.2 Склад на серію), яка спочатку вироблялася компанією Chinoip. Даний виробник уже був видалений, в той час як склад на серію не був оновлений відповідним чином. Запропоновано: 500 litres; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва уточнення розміру пор 0,22 мкм замість 0,2 мкм на стадії 6 (стерилізуюча фільтрація); на стадії 7 (наповнення) введення захисного фільтра з розміром пор 0,22 мкм; зміни ІІ типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва діючої речовини надтропину кальцію - введення катіонообмінної смоли на стадії 3 (перетворення з натрієвої солі на кальцієву сіль) для збільшення потужності виробництва діючої речовини; редакційні правки у виробничому процесі; зміни ІІ типу -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу: розширення специфікації за показниками: Зовнішній вигляд, Кольоровість на термін придатності		
430.	ФРОМІЛІД®	гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування, 1 флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини: Затверджено: Кислота лимонна безводна; Запропоновано: Кислота лимонна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5026/01/02
431.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу – введено додаткові розміри серій (зменшення розміру серії) для виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; запропоновано: 120000 кг (16000 тис. уп.) - № 50 (10x5) у блістері в пачці; 49530 кг (6604 тис. уп.) - № 50 (10x5) у блістері в пачці; 19950 кг (2660 тис. уп.) - № 50 (10x5) у блістері в пачці	за рецептом	UA/5153/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
432.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 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)	без рецепта	UA/16014/01/01
433.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи	без рецепта	UA/16015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
434.	<b>ХІБЕРІКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/13048/01/01
435.	<b>ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ</b>	рідин (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шанхай Шиндек Фармасьютікал (Хаймен) 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. Затверджено: ПАТ "Київський вітамінний завод", Запропоновано: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/16811/01/01
436.	<b>ХОЛІСАЛ</b>	гель для ротової порожнини по 10 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Їльфа А.Т.	Польща	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 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи	без рецепта	UA/7298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
437.	<b>ЦЕФАСЕЛЬ</b>	таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Цефак КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/8891/01/02
438.	<b>ЦЕФАСЕЛЬ</b>	таблетки по 300 мкг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; повний цикл	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/8891/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва: Цефак КГ, Німеччина				
439.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті, по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - встановлення обладнання для автоматичного контролю герметичності та як наслідок, уточнення методики контролю проміжних продуктів за показником «Герметичність»; зміни I типу - вилучення з специфікації контролю АФІ сульбактаму натрієва сіль показника «Важкі метали», відповідно до монографії ЕР «Sulbactam Sodium»; зміни I типу - приведення розділу 3.2.P.7. реєстраційного дос'є у відповідність до Європейських вимог (вилучення постачальників пакувального матеріалу); 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 дос'є)(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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нового виробника АФІ сульбактаму натрієвої солі, як наслідок, специфікацію контролю АФІ доповнено вимогами щодо р. «Залишкові кількості	за рецептом	UA/13412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органічних розчинників» від нового виробника		
440.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті, по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - встановлення обладнання для автоматичного контролю герметичності та як наслідок, уточнення методики контролю проміжних продуктів за показником «Герметичність»; зміни I типу - вилучення з специфікації контролю АФІ сульбактаму натрієвої солі показника «Важкі метали», відповідно до монографії ЕР «Sulbactam Sodium»; зміни I типу - приведення розділу 3.2.P.7. реєстраційного доосьє у відповідність до Європейських вимог (вилучення постачальників пакувального матеріалу); 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 доосьє)(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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нового виробника АФІ сульбактаму натрієвої солі, як наслідок, специфікацію контролю АФІ доповнено вимогами щодо р. «Залишкові кількості органічних розчинників» від нового	за рецептом	UA/13412/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
441.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 40 флаконів з порошком в коробці; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 для дозування 1 г: Затверджено: Термін придатності. 2 роки; Запропоновано: Термін придатності. Флакон по 0,5 г – 2 роки, Флакон по 1 г – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Цефотаксим -Дарниця, на основі аналізу статистичних даних для дозування 1 г. Затверджено: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводится с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес.	за рецептом	UA/6338/01/02
442.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 25 або по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "Авант", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'ютікалс Пвт. Лтд., Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підpunkту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку	за рецептом	UA/16439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
443.	ЦИНАРІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна товщини фольги блістера	без рецепта	UA/4186/01/01
444.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни виробничої дільниці затвердженого виробника діючої речовини цитиколіну натрію	за рецептом	UA/13685/01/01
445.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни виробничої дільниці затвердженого виробника діючої речовини цитиколіну натрію	за рецептом	UA/13685/01/02
446.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 240 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пробопідготовки в методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Споріднені сполуки»	за рецептом	UA/1481/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський