

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.	BAT® [БОТУЛІНІЧНИЙ АНТИТОКСИН ГЕПТАВАЛЕНТИЙ (А, В, С, D, Е, F, G) - (КІНСЬКИЙ)] (BAT® [BOTULISM ANTITOXIN HEPTAVALENT (A, B, C, D, E, F, G) - (EQUINE))]	стерильний розчин для ін'єкцій, у флаконах по 50 мл; кожен флакон містить мінімальну кількість: >4500 Од антитоксину серотипу А, >3300 Од антитоксину серотипу В, >3000 Од антитоксину серотипу С, >600 Од антитоксину серотипу D, >5100 Од антитоксину серотипу Е, >3000 Од антитоксину серотипу F, >600 Од антитоксину серотипу G; по 6 скляних флаконів у картонній коробці	Емьоржент БіоСолюшнс Канада Інк.	Канада	Емьоржент БіоСолюшнс Канада Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 569 від 14.03.2019 (уточнення терміну реєстрації лікарського засобу). Редакція в затвердженому наказі – реєстрація до 31.03.2020. Вірна редакція – реєстрація до 31.03.2019.	тільки в умовах стаціонару	UA/17302/01/01
2.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія;	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія				
3.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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", а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/9524/01/02
4.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 300 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 - 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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4766/01/01
5.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 600	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	за рецептом	UA/4766/01/02

№ 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 пачці; по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці	ЗАВОД"				(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 місяців після затвердження		
6.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування (українською мовою) щодо терміну придатності, затвердженої наказом МОЗ України № 1979 від 31.10.2018 , в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, що здійснює контроль серії готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування	без рецепта	UA/1437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальників пакувальних матеріалів з р. 3.2.Р.7. реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщівський ХФЗ"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення розміру серії готового лікарського засобу для додаткового виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна (запропоновано: 1400,000 тис. таблеток або 70 000 тис. упаковок №10х2) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщівський ХФЗ" (затверджено: 2000, 000 тис. табл. або 100 000 тис. упаковок №10х2)). Редакція в затвердженій інструкції для медичного застосування - 3 роки; Запропонована редакція - 4 роки.		
7.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше 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 у методах випробування АФІ (Фенілефрину гідрохлорид) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики виконання; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ (Аскорбінова кислота) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики виконання; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ (Феніраміну maleat) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики виконання; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ (Феніраміну maleat) т. Мікробіологічна чистота, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації, методах випробування АФІ (Аскорбінова кислота), у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ (Фенілефрину гідрохлорид, введення до розділу Характеристика - температури плавлення, уточнення до т. Мікробіологічна чистота, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни у специфікації, методах випробування АФІ (Парацетамол), у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни у специфікації, методах випробування допоміжної речовини, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни у специфікації, методах випробування первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу (багатошаровий матеріал буфлен для виготовлення Саше) - уточнення до р. опис; зміни I типу - вилучення незначного показника зі специфікації первинного	без рецепта	UA/13911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування р. Розміри		
8.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Фенілефрину гідрохлорид) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Аскорбінова кислота) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Феніраміну малеат) т. Залишкові кількості органічних розчинників - оптимізація методики; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Феніраміну малеат) т. Мікробіологічна чистота, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (Фенілефрину гідрохлорид, введення до розділу Характеристика - температури плавлення, уточнення до т. Мікробіологічна чистота, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування АФІ (Парацетамол) т. Мікробіологічна чистота, у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ, т. Опис, Супровідні домішки, Втрата маси при висушуванні уточнення формулювання, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ, т. Сульфати, Сульфіді, Хлориди - вилучення, у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування АФІ (Аскорбінова кислота), у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування допоміжної речовини, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - вилучення незначного показника специфікації первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу (багатшаровий матеріал буфлен для виготовлення Саше) - вилучення показник «розмір»; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу (багатшаровий матеріал буфлен для виготовлення Саше) - внесення уточнення для п. Опис; - для п. Щільність загальна середня, запропоновано: 104,0 г/м2± 10%	без рецепта	UA/14116/01/01
9.	АСКОРІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікал алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 500 000 таблеток до вже затвердженого розміру 250 000 таблеток	за рецептом	UA/11237/01/01
10.	АСПАРКАМ	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 або по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: ТР 64-00481241-099-16, Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 45,779 тис. уп. № 10; № 10 (10x1), 9,156 тис. уп. № 50; № 50 (50x1); Очікуваний об'єм серії: 44,7+45,3 тис. уп. № 10; № 10 (10x1), 8,94+9,06 тис. уп. № 50; № 50 (50x1), ТР 64-00481241-098-18; Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 91,572 тис. уп. № 10; № 10 (10x1), 18,314 тис. уп. № 50; № 50 (50x1); Очікуваний об'єм серії: 88,8-90,7 тис. уп. № 10; № 10 (10x1), 17,76-18,14 тис. уп. № 50; №	без рецепта	UA/5459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							50 (50x1); зміни II типу - введення додатково до існуючої ділянки (№1) виробництва нової ділянки (№3) виробництва готового лікарського засобу, на існуючому виробничому майданчику, на який проводять будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії. Зміни у виробництві супроводжуються зміною типу обладнання, без зміни технології виробництва та адреси виробничого майданчика		
11.	АСТЕР	таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачці; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/16604/01/01
12.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7529/01/01
13.	БАКТРИМ®	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг, по 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній пачці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Сенексі SAS, Франція; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/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/6569/01/01
14.	БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я	гель, 10 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	без рецепта	UA/2391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		"Здоров'я"		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження		
15.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - виключення тестування середньої маси наповнення туби при внутрішньовиробничому контролі; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна допустимих меж у специфікації при внутрішньовиробничому контролі; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна параметра специфікації готового лікарського засобу у вимогах при випуску і протягом терміну придатності препарату	за рецептом	UA/15555/01/01
16.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затвердженому методі ВЕРХ для визначення супутніх домішок (зміна співвідношення рухомої фази для кращого розділення)	за рецептом	UA/15555/01/01
17.	БОРТЕЗОВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (вторинне пакування) Джі І Фармас'ютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16621/01/02
18.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування,	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,	за рецептом	UA/4636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			контроль та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія		зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 - Др. Джан Ніколо Кастільйоне. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду		
19.	БАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – збільшення терміну зберігання напівпродукту, грануляту з валсартаном, з 1 місяця до 6 місяців; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - виправлення деяких редакційних неточностей у модулі 3.2.Р.3.4, що трапились під час підготовки реєстраційного дос'є, для гармонізації із специфікацією допоміжних речовин модуля 3.2.Р.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16269/01/01
20.	БАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – збільшення терміну зберігання напівпродукту, грануляту з валсартаном, з 1 місяця до 6 місяців; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - виправлення деяких редакційних неточностей у модулі 3.2.Р.3.4, що трапились під час підготовки реєстраційного дос'є, для гармонізації із специфікацією допоміжних речовин модуля 3.2.Р.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16269/01/02
21.	БАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – збільшення терміну зберігання напівпродукту, грануляту з валсартаном, з 1 місяця до 6 місяців; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна меж внутрішньовиробничих параметрів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16269/01/03
22.	БАЛАРОКС	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у	за	UA/16269/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	Ново место		bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – збільшення терміну зберігання напівпродукту, грануляту з валсартаном, з 1 місяця до 6 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
23.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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/0265/02/02
24.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-251-Rev 00 діючої речовини вінпоцетин від затвердженого виробника; 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) - приведення специфікації та методів контролю виробника готового лікарського засобу діючої речовини вінпоцетин до вимог монографії Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/3218/01/01
25.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-251-Rev 00 діючої речовини вінпоцетин від затвердженого виробника; 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) - приведення специфікації та методів контролю виробника готового лікарського засобу діючої речовини вінпоцетин до вимог монографії Європейської фармакопеї	-	UA/3219/01/01
26.	ГАСТРОТИД	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 1 флакону в	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторізі Лімітед-Дільниця	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,	за рецептом	UA/14237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			спеціалізованих лікарських засобів		зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
27.	ГАСТРОТИД	розчин для ін'єкцій по 10 мг/мл in bulk; по 2 мл у флаконі, по 50 флаконів у картонній пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторізі Лімітед-Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	-	UA/14238/01/01
28.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	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 - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Імунологічні і біологічні властивості"; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умов зберігання готового лікарського засобу - зміни вносяться до розділу «Термін придатності та умови зберігання» МКЯ, до розділу «Умови зберігання» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.8	за рецептом	UA/13080/01/01
29.	ГЕРПАЦИКВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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/14168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд - Jacobus van der Plas. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Діп Шарма. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
30.	ГЕРПАЦИКВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд - Jacobus van der Plas. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Діп Шарма. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14168/01/02
31.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2466/03/02
32.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2466/03/01
33.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 10 флаконів з порошком у контурній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці, по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці							
34.	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 - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Додавання виробничої ділянки у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ" за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту виробника ООО "ХПОП", Україна); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	-	UA/7762/01/01
35.	ГЛІЦЕРИН	розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/7946/01/01
36.	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0585/01/01
37.	ГЛЮРЕНОРМ®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що не впливає на якість лікарського засобу: Затверджено: 5 років Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0331/01/01
38.	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 6 г у пакетуку, по 10 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження нового тексту маркування для первинної упаковки лікарського засобу, у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15361/01/01
39.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2181 від 26.11.2018 (зазначення періодичності подання оновлюваного звіту з безпеки). Редакція в затвердженому наказі – реєстрація на 5 років. Вірна редакція – реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	без рецепта	UA/17055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		
40.	ДИКЛОКАЇН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 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: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2237 від 30.11.2018 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії ЛЗ для діючого цеху Ампульний цех: 200 л (100,000 тис. ампул) та 380 л (190,000 тис. ампул) до вже затверджених розмірів 40 л (20,000 тис. ампул), 100 л (50,000 тис. ампул) (було - зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії лікарського засобу для діючого цеху Ампульний цех: 200 л (100 000 тис. ампул) та 380 л (190 000 тис. ампул) до вже затверджених розмірів 40 л (20 000 тис. ампул), 100 л (50 000 тис. ампул))	за рецептом	UA/8315/01/01
41.	ДІАКАРБ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-371-Rev 00 для діючої речовини Acetazolamide від затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 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 функції (виробництво готового лікарського засобу) виробника Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща та зазначення виробничих функцій для затверджених виробників ГЛЗ	за рецептом	UA/1252/01/01
42.	ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14710/01/01
43.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення вимог специфікації та методів контролю готового	за рецептом	UA/14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Саманг Біофармас'ютік елз Корпорейшн, Республіка Корея	Республіка Корея	лікарського засобу за показником «Ідентифікація» відповідно до оригінальної аналітичної методики виробника		
44.	ЕДЕМ® РІНО	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни за показником «МБЧ» у специфікації та методах аналізу готового лікарського засобу, а саме: введення посилання на діючу редакцію ДФУ* та ЕР*, вилучено опис проведення аналізу. Критерії прийнятності та методика не змінилися; зміни ІІ типу - додавання виробника сировини диметиндену малеату технічного для виробництва АФІ диметиндену малеату ПАТ «Фармак»	без рецепта	UA/14054/01/01
45.	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14324/01/01
46.	ІБУПРОМ ЕКСТРА	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або	Юнілаб, ЛП	США	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація,	Польща/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1996-061-Rev 12 від вже затвердженого виробника для АФІ ібупрофен; зміни І типу - оновлення специфікації АФІ ібупрофену відповідно до вимог ЕР	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці			Польща; виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди				
47.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-061-Rev 12 від вже затвердженого виробника для АФІ ібупрофену; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації АФІ ібупрофену відповідно до вимог ЕР	без рецепта	UA/6045/02/01
48.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон	Польща/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ІБУПРОМ ЕКСТРА ІBUPROM®EXTRA Запропоновано: ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС ІBUPROM®SPRINT MAX. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди				
49.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/2179/01/01
50.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	-	UA/9511/01/01
51.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва	-	UA/10945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
52.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)			Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна				
53.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)			Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна		включаючи випуск серій - зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва		
54.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	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, включаючи випуск серій - зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва	-	UA/11347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
55.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; для	ТОВ "Санofi-Авентіс"	Україна	Виробництво за повним циклом:	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/9531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)	Україна"		Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Україна	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 Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва		
56.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс	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, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва	-	UA/11348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: №			Дойчланд ГмбХ				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
57.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-072-Rev 03 для діючої речовини Sildenafil citrate Process A від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/16335/01/01
58.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-072-Rev 03 для діючої речовини Sildenafil citrate Process A від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/16335/01/02

№ 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 5 блістерів в картонній пачці							
59.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/4658/01/01
60.	КАМЕТОН	аерозоль in bulk: по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	-	UA/16470/01/01
61.	КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н	гель по 10 г у тубах № 1	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; виробник: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; Хаупт Фарма Волфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробувань у процесі виробництва АФІ - оновлення аналітичної процедури визначення афлатоксинів у вихідному матеріалі <i>Matricaria flowers</i> відповідно вимог до монографії ЕР; зміни І типу - зміни у методах випробувань - оновлення тестів "Ідентифікація. Екстракт квітів ромашки", "Кількісне визначення. Екстракт квітів ромашки" методом газової хроматографії, зі зміною коду процедури; оновлення розділу 3.2.P.8 стабільність	без рецепта	UA/6590/01/01
62.	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесено зміни та редакційні уточнення до Специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» та до методик випробування показників «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/2579/01/01
63.	КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВА	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Альта Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/10003/01/01
64.	КЛОФАРАБІН-ВІСТА	концентрат для розчину для	Містрал Келітал	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія,	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/16862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 1 мг/мл по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Менеджмент Лімітед		С. Л., Іспанія; вторинне пакування: Мед-Х-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція	на/ Греція	заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
65.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15823/01/01
66.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005% по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) (інші зміни); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації новим показником якості для паладієвого каталізатору на вуглецевому носії т. ідентифікація за реакцією на Паладій та Вміст паладію на підставі сертифікату постачальника; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування т. ідентифікація (метод ВЕРХ) для проміжного продукту РН-2, РН-3; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування т. ідентифікація (метод ВЕРХ), т. Дослідження чистоти (метод ВЕРХ) для проміжного продукту РН-1; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування для тетрагідрофурану т. Чистота (метод ГХ), внесенні редакційні правки до критеріїв дослідження "Щільність" (0,882-0,890 г/см3) та	за рецептом	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>“Кислотність” (NMT 0,2 ml of 1M sodium hydroxide); доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування для Водню в контролі вихідних матеріалів т. Ідентифікація, Вміст водню (%), Вміст кисню (%); видалення параметрів специфікації для проміжних продуктів PH-1, PH-2, PH-3, PH-5 т. Ідентифікація (метод ТШХ), Чистота (метод ТШХ), введено метод ВЕРХ, наявний метод інфрачервоної спектрометрії; видалення параметрів специфікації для вихідної сировини «смак», «запах»; видалення специфікації для металевого натрію, так як висушування розчинників з металевим натрієм більше не виконується; видалення специфікації для реагенту «Redal» (Sodium Dihydro-bis-2-methoxyethoxy aluminate), висушування розчинників з «Redal» більше не виконується; видалення специфікації для «Palladium Metal», у зв'язку з заміною на паладієвий каталізатор на вуглецевому носії; видалення параметра специфікації для проміжного продукту PH-5 «температурний інтервал плавлення»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій проміжних продуктів PH-4 (stepE) т. Інтервал температури плавлення, запропоновано: 90 - 100°C на основі даних валідації; зміна у параметрах специфікацій для проміжних продуктів PH-1, PH-2, PH-3, PH-6 за розділом Опис, запропоновано: білий або майже білий або бежевий кристалічний порошок; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ т. Кількісне визначення гідроксиду калію у відповідності до вимог ЕР; зміна у методах випробування реагента активованого вугілля (Carbo C Extra) т. Важкі метали, у зв'язку з удосконаленням методики; зміна у методах випробування проміжного продукту PH - 4 т. Домішки (метод ТШХ) - зміни у приготуванні стандартів, зміни у розмірі вибірки; зміна у методах випробування проміжного продукту PH-5 т. Домішки (метод ВЕРХ), у зв'язку з удосконаленням методики; зміна у методах випробування вихідного матеріалу (розчинників) ацетону, 2-бутанону, дихлорметану N,N – диметилформаміду, етилацетату, гексану, ізопропанолу, метанолу та толуолу т. Ідентифікація (метод ГХ), у зв'язку з удосконаленням методики; зміна у методах випробування проміжного продукту PH-1, PH-2, PH-3, PH-4 для т. Втрати під час сушіння, Температура плавлення; зміна у методах випробування проміжного продукту PH-5, PH-6 для т. Втрати під час сушіння, у зв'язку з удосконаленням методики; зміни I типу - оновлення розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів (видалення посилань на специфічне лабораторне обладнання, видалення додаткових відомостей щодо підготовки допоміжних та еталонних стандартних розчинів); зміна у методах випробування вихідного матеріалу Діізобутил-алюміній-гідриду (DIBAH) т. Ідентифікація базується на основі документації постачальника; оновлення специфікації для питної води у відповідності до сучасних державних стандартів (MSZ Угорська національна директива); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у</p>		

№ 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 - приведення специфікації для Етанолу (реагент) у відповідність до вимог ЕР; приведення специфікації для Натрію нітриту (реагент) у відповідність до вимог ЕР		
67.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4963/02/01
68.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт 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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13903/01/01
69.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт 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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13903/01/02
70.	ЛАРНАМІН	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії: 870 л (82 000 ампул), 950 л (90 000 ампул), 1060 л (100 000 ампул) до вже затвердженого розміру серії 546 л (52 000 ампул)	за рецептом	UA/13304/01/01
71.	ЛЕВОМАК 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу.	за рецептом: № 10	UA/15561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці					Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці	(10x1); тільки для застосування в умовах стаціонару: № 100 (10x10)	
72.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІК АЛ ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/12860/01/01
73.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю АФІ Левофлоксацин, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог нормативної документації виробника (DMF), що відповідає вимогам монографії Levofloxacin діючого видання USP; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин до діючого видання ДФУ та ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни І типу - введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю первинної упаковки; зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових типорозмірів блістерів № 10 та № 7	за рецептом	UA/9075/01/01
74.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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; супутня зміна:	за рецептом	UA/9075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 блістеру в картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зміни до специфікації та методів контролю АФІ Левофлоксацин, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог нормативної документації виробника (DMF), що відповідає вимогам монографії Levofloxacin діючого видання USP; 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: приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин до діючого видання ДФУ та ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю первинної упаковки; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових типорозмірів блістерів № 10 та № 7		
75.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0620/01/01
76.	ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника з відповідними змінами у специфікації АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14679/01/01
77.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7581/01/01
78.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення	без рецепта	UA/7014/01/01

№ 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					міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
79.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15840/01/01
80.	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	Швейцар ія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 478 від 28.04.2017 при проведенні процедури внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробничих дільниць для виробників ГЛЗ, у відповідності до реєстраційних матеріалів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)). В оновлених МКЯ не врахована зміна, яка була затверджена наказом МОЗ України № 277 від 15.05.2015 (процедура - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу). Невідповідність виникла у специфікації та методах контролю якості за показником "pH".	за рецептом	UA/5869/04/01
81.	МАНІНІЛ® 5	таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробники, що виконують виробництво нерозфасованої продукції: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-289-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна адреси власника СЕР та виробничої ділянки, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9669/01/02
82.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг, 10 капсул у	ПАТ "Київмедпреп	Україна	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в	за рецептом	UA/7725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери в пачці	арат"		ат"		текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
83.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Венбарі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/10277/01/01
84.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія	Ірландія/ Велика Британія / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни випробувань у процесі виробництва АФІ - внесення уточнення та редакційні правки щодо результатів тесту Vesivirus 2117, оновлення розділів 3.2.S.2.2 опис виробничого процесу, 3.2.S.2.4 контроль критичних стадій	за рецептом	UA/11618/01/01
85.	МОДЕЛЬ ПРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блистері; по 1 або 3, або 6 блистерів в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії:	Султана т Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-014-Rev 00 від вже затвердженого виробника та зміна назви виробника АФІ дроспіренон	за рецептом	UA/13889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія				
86.	МОДЕЛЛЬ ТРЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 світло-рожевих (активних) таблетки та по 4 білих таблетки (плацебо) у блістері; по 1 блістеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Султана т Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-014-Rev 00 від вже затвердженого виробника та зміна назви виробника АФІ дроспіренон	за рецептом	UA/14092/01/01
87.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна специфікації на АФІ карбідона, а саме: видалення параметру «важкі метали» з метою приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/9134/01/01
88.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ 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 додатковий розмір серії готового лікарського засобу, з метою інтенсифікації технологічного процесу, запропоновано: для упаковки № 30 - 10 000 уп., 50 000 уп., 80 000 уп; 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)	за рецептом	UA/2091/01/01
89.	НЕЙРОДИКЛОВІТ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картоном	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮ ТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 2249 від 30.11.2018 , в процесі внесення змін (зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 00 для діючої речовини від нового виробника; зміни І типу - вилучення виробника Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride (CEP R1-CEP 2005-029-Rev 00)). В оновлених МКЯ не була врахована зміна, затверджена наказом МОЗ України № 574 від 05.07.2013 (зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу) та втрачена частина тексту МКЯ, затверджених в процесі перереєстрації).	за рецептом	UA/5909/01/01
90.	НОВІНЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	за рецептом	UA/7314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
91.	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕР®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу, по 2,18 г (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	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/4376/02/01
92.	НОРМАЗЕ	сироп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А., Італія; виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - новий сертифікат від нового виробника FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, Австрія. Пропонована редакція: SCM(Societa Chimica Mugello) Srl, Італія, R1-CEP-2005-023-Rev00 FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, Австрія R1-CEP-1998-130-Rev03	без рецепта	UA/9542/01/01
93.	НУТРИФЛЕКС ПЕРІ	розчин для інфузій; по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (400 мл розчину амінокислот, 600 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (вторинна упаковка 1000 мл р. 17. "ІНШЕ")	за рецептом	UA/7915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 2000 мл у мішку пластиковому двокамерному (800 мл розчину амінокислот, 1200 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці							
94.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості розділу «Мікробіологічна чистота», пов'язана з перенесенням інформації	за рецептом	UA/5050/01/01
95.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості розділу «Мікробіологічна чистота», пов'язана з перенесенням інформації	-	UA/5049/01/01
96.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ декспантенолу без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/1602/01/01
97.	ПАНТОПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторізі Лімітед-Діленьці спеціалізованих лікарських засобів	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/14015/01/01
98.	ПАНТОПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторізі 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	-	UA/14016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці			Дільниця спеціалізованих лікарських засобів, Індія		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
99.	ПЕРСЕН® НАЙТ	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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)	без рецепта	UA/14451/01/01
100.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛПС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни I типу - зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу)	за рецептом	UA/6980/01/03
101.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (деталізовано та доповнено опис болю у кінцівках як частини індукованого інгібіторами кальциневрину больового синдрому (КІБС)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4994/02/01
102.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 1 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (деталізовано та доповнено опис болю у кінцівках як частини індукованого інгібіторами кальциневрину больового синдрому (КІБС)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4994/02/02
103.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (деталізовано та доповнено опис болю у кінцівках як частини індукованого інгібіторами кальциневрину больового синдрому (КІБС)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4994/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті; по 1 пакету в картонній коробці							
104.	ПРОДЕП	капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/9615/01/01
105.	РЕЗЕРБАН	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в пацці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13878/01/01
106.	РЕЗЕРБАН	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, in bulk: по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 100 попередньо наповнених шприців у картонній коробці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	-	UA/13879/01/01
107.	РЕТРОВІР™	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в процесі перереєстрації в наказі № 464 від 22.02.2019. Редакція в затвердженому наказі – UA/0232/01/0. Вірна редакція – UA/0232/01/01.	за рецептом	UA/0232/01/01
108.	РОКУРОНІЙ КАБІ	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці, по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковок	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
109.	СЕДАВІТ®	розчин оральний in bulk: по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 100 мл у скляній банці; по 48 банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	-	UA/9515/01/01
110.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/8992/01/01
111.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-091-Rev 03 для діючої речовини Montelukast sodium від нового виробника в доповнення до вже затвердженого виробника; 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)	за рецептом	UA/10511/01/01
112.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-091-Rev 03 для діючої речовини Montelukast sodium від нового виробника в доповнення до вже затвердженого виробника; 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)	за рецептом	UA/10511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано го продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)				
113.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасовано го продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-091-Rev 03 для діючої речовини Montelukast sodium від нового виробника в доповнення до вже затвердженого виробника; 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)	за рецептом	UA/10511/02/02
114.	СОДЕРМ	розчин наскірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені до інструкції у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесені до інструкції у розділ "Показання", та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/10254/01/01
115.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із крапельницею в	Санofi Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника. Запропоновано: R1-CEP 2001-167-REV03	за рецептом	UA/3360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	СТРЕПТОЦИД	картонний коробці таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	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))	за рецептом	UA/7258/01/01
117.	СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юніфарма" Україна	Україна	ТОВ "Фармхім", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, а саме перейменування вул. Щербакова на вул. Індустріальна у зв'язку з розпорядженням голови Сумської обласної державної адміністрації від 19.05.2016 р. № 252-ОД «Про перейменування об'єктів топоніміки в містах області». Виробнича діляниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - З метою оптимізації процесу виробництва та мінімізації втрат під час проведення синтезу АФІ внесені зміни на наступних стадіях 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/16546/01/01
118.	СУЛЬБАКТМАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскерс Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1071 від 05.06.2018 (зміни - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	UA/6154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зазначення в р. «Складу» кількості діючих речовин у вигляді маси активного компонента. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - для виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія введення додаткового виробника АФІ Цефтріаксону натрію та Сульбактаму натрію - Aurobindo Pharma Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.) у р. "Специфікація" у п. 10 "Кількісне визначення: сульбактам" помилково вказані допустимі норми.		
119.	СУЛЬБАКТМАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскерс Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1071 від 05.06.2018 (зміни - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи	за рецептом	UA/6154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зазначення в р. «Складу» кількості діючих речовин у вигляді маси активного компонента. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - для виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія введення додаткового виробника АФІ Цефтріаксону натрію та Сульбактаму натрію - Aurobindo Pharma Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.) у р. "Специфікація" у п. 10 "Кількісне визначення: сульбактам" помилково вказані допустимі норми.		
120.	СУПРІЛЕКС®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методів контролю за показниками: «Розчинення» (внесення опису приготування компенсацийного розчину), «Кількісне визначення» (зміна температури колонки, кількості теоретичних тарілок, а також зміна кількості інжекцій, згідно загальноприйнятих підходів в аналітичній практиці), «Супровідні домішки» (внесення опису приготування розчину плацебо та його хроматографування для виключення піків допоміжних речовин та розчинників); зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості за показником «Розчинення», а саме: зміна довжини хвилі вимірювання, для покращення специфічності методу аналізу. Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	UA/9162/01/01
121.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин) для допоміжної речовини Гіпромелоза (Е464), а саме додавання альтернативного виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14420/01/01
122.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;	Велика Британія / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин) для допоміжної речовини Гіпромелоза (Е464), а саме додавання альтернативного виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія				
123.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія; первинне та вторинне пакування: Свіс Капс ГмбХ, Німеччина	Словенія / Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни) - зміна терміну зберігання продукції «in bulk» (капсул). Затверджено: 6 місяців. Запропоновано: 12 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4377/01/01
124.	ТОРИДИП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютік алс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини для 20 мг). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13609/01/01
125.	ТОРИДИП 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютік алс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини для 20 мг). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13609/01/02
126.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка 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	за рецептом	UA/12572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
127.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12572/01/02
128.	ФІТОСЕД®	настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додання нового контейнера - флакона скляного об'ємом 100 мл, з новими геометричними розмірами, закупореного кришкою пластмасовою з контролем першого розкриття, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	без рецепта	UA/3373/01/01
129.	ФЛУДАРАБІН	ліофілізат для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг in bulk: 100 флаконів у картонній коробці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	-	UA/13684/01/01
130.	ФЛУДАРАБІН	ліофілізат для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг, 1 або 5 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	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) -	за рецептом	UA/13683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційног о посвідчення
							Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський