

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗОПТ®	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2300/01/01
2.	AIRTEK	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/13754/01/01
3.	AIRTEK	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці							
4.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/13755/01/01
5.	АКІНЕТОН	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній пачці	Десма ДжмБЕйч	Німеччина	Сіртон Фармасьютикалс С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Мацук Ольга Олегівна. Пропонована редакція: Вовк Надія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/13362/01/01
6.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування на первинній та вторинній упаковці для № 30. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки, введення додаткової упаковки - по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці, без зміни	за рецептом	UA/4766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковки» . Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
7.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці, по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування на первинній та вторинній упаковці для № 30, №60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4766/01/02
8.	АМАНТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності, вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6991/01/01
9.	АМІКСИН®	порошок	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/1088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зміни І типу - зміна обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій (12 ±2) кг, (24 ±2) кг, розміри альтернативних серій (8±2)кг, (12 ±2) кг, (17±3)кг		
10.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	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: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1194 від 29.05.2019 - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни у методах випробування АФІ (Феніраміну малеат) (зміна методики виконання тесту «Залишкові кількості органічних розчинників»). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни у методах випробування АФІ (Аскорбінова кислота) (зміна методики виконання тесту « Залишкові кількості органічних розчинників»). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни у методах випробування АФІ (Фенілефрину гідрохлорид) (зміна методики виконання тесту «Залишкові кількості органічних розчинників»). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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) - Зміни у специфікації та методах випробування АФІ Парацетамол (уточнення формулювання нормування тестів «Опис», «Супровідні домішки» та «Мікробіологічна чистота»; вилучення тестів «Сульфати» та «Сульфіді», «Хлориди»; уточнення методики виконання тесту «Втрата маси при висушуванні». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави	без рецепта	UA/13912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ЄС (зміна 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) уточнення нормування тесту «Розчинність»; уточнення назви реактиву у тесті «Ідентифікація»; уточнення назви показника «Домішка Е»: уточнення назв домішок у тесті «Супровідні домішки»; уточнення в методиці виконання тесту «Важкі метали»; уточнення формулювання нормування та методики виконання тесту «Мікробіологічна чистота»). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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) - Зміни у специфікації та методах випробування АФІ (Феніраміну maleat) (уточнення формулювання нормування тесту «Мікробіологічна чистота»). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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) - Зміни у специфікації та методах випробування АФІ (Фенілефрину гідрохлорид) (введення характеристики «Плавиться при температурі близько 143° С», уточнення формулювання нормування та методики тесту «Мікробіологічна чистота»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Зміни у специфікації, методах випробування допоміжних речовин (приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин: Сахароза (за показниками: «Розчинність», «Залишкові цукри», «Гранулометричний склад») та натрію цитрат (за показниками: «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Гранулометричний склад», «Мікробіологічна чистота») у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї та ДФУ діючої редакції). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміни у специфікації, методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу (вилучення зі специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ показника «Розміри»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації, методах випробування первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу (уточнення формулювання показника «Опис» та зміна нормування показника «Щільність загальна середня»).		
11.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 328,86 кг в доповнення до затвердженого розміру 54,81 кг.	за рецептом	UA/7940/01/01
12.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 328,86 кг в доповнення до затвердженого розміру 54,81 кг.	за рецептом	UA/7940/01/02
13.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	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 СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0987/02/01
14.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки даний показник контролюється у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
15.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стираність» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки даний показник контролюється у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12310/01/02
16.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, in bulk по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стираність» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки даний показник контролюється у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/15789/01/01
17.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, in bulk по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стираність» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки даний показник контролюється у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/15789/01/02
18.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ пов'язані з перенесенням інформації щодо пакувального матеріалу з оригінальних документів при перекладі на українську мову «double chamber bag system», які були допущені під час проведення процедури реєстрації в 2016-2017 рр. та внесення змін до реєстраційних матеріалів 2017-2018. Надана редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного доось (архівним матеріалам). А також виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка». Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковок лікарського засобу (дозування 2000 мл, 2500 мл, 3000 мл, 5000 мл). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось	за рецептом	UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	коробці розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ пов'язані з перенесенням інформації щодо пакувального матеріалу з оригінальних документів при перекладі на українську мову «double chamber bag system», які були допущені під час проведення процедури реєстрації в 2016-2017 рр. та внесення змін до реєстраційних матеріалів 2017-2018. Надана редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам); виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»; виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковок лікарського засобу (дозування 2000 мл, 2500 мл, 3000 мл, 5000 мл)	за рецептом	UA/16100/01/01
20.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ пов'язані з перенесенням інформації щодо пакувального матеріалу з оригінальних документів при перекладі на українську мову «double chamber bag system», які були допущені під час проведення процедури реєстрації в 2016-2017 рр. та внесення змін до реєстраційних матеріалів 2017-2018. Надана редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам). А також виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка». Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковок лікарського засобу (дозування 2000 мл, 2500 мл, 3000 мл, 5000 мл). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16101/01/01
21.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/5853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії		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		
22.	БЕТАКЛАВ®	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг/5 мл по 30 мл або 60 мл, або 70 мл, або 100 мл порошку для оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону з кришкою із захистом першого відкриття та дозуючим шприцом у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); Мікро Лабс Лімітед, Індія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методиці «Супровідні домішки»: додавання розчину придатності системи для легшого визначення відомих супутніх домішок та водночас додавання детальної інформації для приготування рухомої фази та інтервалу рН рухомої фази; незначна зміна у методі «Клавуланатний полімер та інші флуорисцентні домішки». Зміна вноситься для більш детального опису методики з корекцією розрахунку та більш детальною інформацією щодо досліджуваного розчину	за рецептом	UA/16184/01/01
23.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (для дозування 150 мг), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14356/01/01
24.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи	за рецептом	UA/14356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (для дозування 150 мг), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
25.	БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®	таблетки, 210 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ОмніФарма Київ"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/16126/01/01
26.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності, вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	без рецепта	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
27.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада; виробництво "in bulk": Фармасайнс Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада; відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр	Канада/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни II типу – оновлено розділи 3.2.S.7.1., 3.2.S.7.2. та 3.2.S.7.3. у відповідність з переглянутою специфікацією. Оновлено дані довгострокових досліджень зі стабільності (60 місяців) враховуючи переглянуті специфікацію та методи аналізу	за рецептом	UA/16744/01/01
28.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада;	Канада/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни II типу – оновлено розділи 3.2.S.7.1., 3.2.S.7.2. та 3.2.S.7.3. у відповідність з переглянутою специфікацією. Оновлено дані довгострокових досліджень зі стабільності (60 місяців) враховуючи переглянуті специфікацію та методи аналізу	за рецептом	UA/16744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk": Фармасайнс Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада; відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр				
29.	БОРИЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу ідентифікацію барвника титану діоксиду; ідентифікація титану діоксиду в плівкоутворюючому покритті проводиться на етапі вхідного контролю; зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю проміжного продукту (маса для таблетування) альтернативною ідентифікацією методом ВЕРХ до вже затвердженого СФ-методу; зміни I типу - критерії прийнятності актуалізовано з урахуванням вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.9:2014 «Лікарські засоби. Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах»; термін «кожна окрема домішка» замінено на «неспецифікована домішка»; зміни I 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)	за рецептом	UA/12163/01/01
30.	БОРТЕЗОВІСТ А	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2,5 мг у флаконах; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	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 Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення (введення додаткової сили дії) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/16621/01/03
31.	БОТОКС® КОМПЛЕКС	порошок для розчину для ін'єкцій	Аллерган Фармасьютікал	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення мастер - файлу плазми з	за рецептом	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	з Ірландія				наданням нового сертифікату для мастер - файлу (PMF), що включає оновлення інформації про центри або підприємства, які здійснюють збір крові/плазми		
32.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення мастер - файлу плазми з наданням нового сертифікату для мастер - файлу (PMF), що включає оновлення інформації про центри або підприємства, які здійснюють збір крові/плазми	за рецептом	UA/16656/01/02
33.	ВАЗОТЕНЗ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17120/01/01
34.	ВАЗОТЕНЗ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17120/01/02
35.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ діосміну; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ гесперидину	без рецепта	UA/9747/01/01
36.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	мазь по 25г або 50г, або 100г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини левоментол.	без рецепта	UA/11440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ВІРЕАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка)	Ірландія/Німеччина	Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Anton Pisarikhin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8274/01/01
38.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – підлягає. Запропонована редакція – не підлягає.	без рецепта	UA/0401/01/01
39.	ГАНФОРТ®	краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування власника мастер-файла на АФІ на діючу речовину біматопросту без зміни місця провадження діяльності виробника АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни аналітичної методики за показником «Супутні домішки» (метод Верх); зміни ІІ типу - загальне оновлення мастер-файлу на діючу речовину біматопросту (ASMF) від виробника Kyowa Pharma	за рецептом	UA/11121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Chemical Co. Ltd, Японія). Редакція в наказі – Аллерган Фармасьютікалз, Ірландія. Запропонована редакція – Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія.		
40.	ГЕВКАМЕН	мазь по 30 г, або по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону, по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону, по 30 г або по 40 г у тубах; по 20 г у тубах; по 20 г або по 40 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфори рацемічної, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/7566/01/01
41.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника Ar-ExLaboratories PVT. LTD., India для обох АФІ: амілметакрезолу та спирту 2,4-дихлорбензилового; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ амілметакрезолу та спирту 2,4-дихлорбензилового	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2173/01/01
42.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника Ar-ExLaboratories PVT. LTD., India для обох АФІ: амілметакрезолу та спирту 2,4-дихлорбензилового; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ амілметакрезолу та спирту 2,4-дихлорбензилового	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2174/01/01
43.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА	льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника Ar-ExLaboratories PVT. LTD., India для обох АФІ: амілметакрезолу та спирту 2,4-дихлорбензилового; зміни I типу - зміна назви	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за	UA/10278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОНА	коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату			"Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		виробника АФІ амілметакрезолу та спирту 2,4-дихлорбензилового	рецептом: № 100	
44.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника Ar-ExLaboratories PVT. LTD., India для обох АФІ: амілметакрезолу та спирту 2,4-дихлорбензилового; зміни І типу - зміна назви виробника АФІ амілметакрезолу та спирту 2,4-дихлорбензилового	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2176/01/01
45.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/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, не включаючи випуск серій)- зміна адреси виробничих дільниць виробника ГЛЗ ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13418/01/01
46.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30	Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд	Велика Британія	АндерсонБрекон, Інк., США (вторинна	США/Ірландія/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до загальних	за рецептом	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			упаковка); Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)		даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Anton Pisarikhin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
47.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	гель, 600 МО/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дось); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення виробничої дільниці Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China, що знаходиться за адресою No.9 Fuqiang Road, Zhengding, Shijiazhuang, Hebei Province, China, як наслідок внесення змін до специфікації АФІ Гепарин натрію	без рецепта	UA/2577/01/02
48.	ГІДРОХЛОРІА ЗИД	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	(виробництво за повним циклом); Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" "Побічні реакції" щодо підвищеного ризику розвитку немеланомного раку шкіри відповідно до	за рецептом	UA/6721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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		інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
49.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості). Пропонована редакція Виробник: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100 Розмір серії складає: 22,500 тис. таблеток (3,375 кг) Додатковий розмір серії складає: 3,75 тис. уп. або 112,5 тис. таблеток (16,875 кг) №30(10x3)	за рецептом	UA/7826/01/01
50.	ГРИПФЛЮ	таблетки, по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у конверті; по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці (для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці (зміна стосується тільки виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок у р. "Категорія відпуску" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у	№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом	UA/6965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки (блістер (Aluminium Foil/PVC)) для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія, а саме по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
51.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2193/01/01
52.	ГРУДНИЙ ЗБІР №2	збір, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2123/01/01
53.	ДЕКАСАН®	розчин 0,2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл або 100 мл, або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 5 мл у контейнері односторовому, по 4, або 8, або 10, або 12 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у коротку характеристику та текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5364/01/01
54.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії: 100 кг (6 666 туб по 15 г та 20 000 туб по 5 г), 200 кг (13 333 туб по 15 г та 40 000 туб	без рецепта	UA/9164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	по 5 г), 400 кг (26 666 туб по 15 г та 80 000 туб по 5 г) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії: 100 кг (6 666 туб по 15 г та 20 000 туб по 5 г), 200 кг (13 333 туб по 15 г та 40 000 туб по 5 г), 400 кг (26 666 туб по 15 г та 80 000 туб по 5 г)	За рецептом	UA/9245/01/01
56.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 506 від 19.03.2018 (процедура - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (вилучення зі складу капсули барвників – понсо 4R (E124) та жовтий захід FCF (E110) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) (вилучення напису «Diamax» на кришці капсули, з відповідними змінами до розділу «Опис» МКЯ лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)). В оновлених МКЯ не була врахована зміна, яка затверджено попереднім наказом № 836 від 15.08.2016 (зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).	за рецептом	UA/11090/01/01
57.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті	Новартіс Фарма	Швейцарія	Новартіс Фарма	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці	АГ		Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	/Іспанія	виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розділі специфікації «Описание. Внешний вид.»	рецептом	
58.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р.3.2.Р.5.2) у аналітичних методиках методів контролю якості помилково зазначили методику за показником «Розпадання», який було вилучено зі специфікації готового лікарського засобу при перереєстрації. У специфікації методах контролю якості даний розділ відсутній	за рецептом	UA/11341/01/01
59.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг in bulk по 7 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р.3.2.Р.5.2) у аналітичних методиках методів контролю якості помилково зазначили методику за показником «Розпадання», який було вилучено зі специфікації готового лікарського засобу при перереєстрації. У специфікації методах контролю якості даний розділ відсутній	-	UA/11342/01/01
60.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компоненту (лецитину) до розчинників; незначні зміни зміни в пробі підготовці зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6289/01/01
61.	ЕВКАЗОЛІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», а саме введено контроль неспецифікованих домішок та суми домішок. Критерії прийнятності нормування вмісту супровідних домішок на момент випуску та термін придатності приведено у відповідність до рекомендацій ICH Q3B; як наслідок, відбулися незначні зміни у методі випробування супровідних домішок (концентрація випробуваного розчину та розчину порівняння а також вимоги до придатності хроматографічної системи не змінені, відмінністю є те, що запроваджено градієнтну систему елювання, яка дозволяє визначити неідентифіковані домішки)	без рецепта	UA/3664/02/01
62.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/17002/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці			Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник первиного та вторинного пакування, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
63.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник первиного та вторинного пакування, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17002/01/01
64.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ еконазолу нітрату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13578/01/01
65.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6731/01/01
66.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 7	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з	за рецептом	UA/6731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці					іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
67.	ЕКСТРАТЕРМ®	таблетки по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ", Україна (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3602/01/01
68.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Проталікс Лтд., Ізраїль (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії)	Ізраїль/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення у відповідність написання кількості упаковок у реєстраційному посвідченні до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/14379/01/01
69.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	за рецептом	UA/14972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесено редакційне уточнення для затвердженого показання, а саме: "...у дорослих"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редаговано розділ), "Побічні реакції". Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів 5."Фармакологічні властивості", 4.1."Терапевтичні показання" (внесено редакційне уточнення для затвердженого показання, а саме: "...у дорослих"), 4.4."Протипоказання", 4.6."Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", 4.5."Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.7."Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.8."Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", 4.2."Дози та спосіб застосування ", 4.3."Діти" (редаговано розділ), 4.9."Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
70.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесено редакційне уточнення для затвердженого показання, а саме: "...у дорослих"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редаговано розділ), "Побічні реакції". Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів 5."Фармакологічні властивості", 4.1."Терапевтичні показання" (внесено редакційне уточнення для затвердженого показання, а саме: "...у дорослих"), 4.4."Протипоказання", 4.6."Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", 4.5."Особливі вказівки та запобіжні заходи при	за рецептом	UA/14972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосуванні", 4.7."Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.8."Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", 4.2."Дози та спосіб застосування ", 4.3."Діти" (редаговано розділ), 4.9."Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
71.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6382/01/01
72.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6382/01/02
73.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6382/01/03
74.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	за рецептом	UA/2818/01/01
75.	ЕНАЛАПРИЛ	in bulk по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/2819/01/01
76.	ЕСКУВІТ®	краплі, in bulk по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/9510/01/01
77.	ЕСКУВІТ®	краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо	без рецепта	UA/3298/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці					зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
78.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk по 7,7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	-	UA/13207/01/01
79.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk по 7,7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	-	UA/13207/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
80.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14073/01/01
81.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється 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: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/14073/01/01
82.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9945/01/01
83.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9945/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	(Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – зміна допоміжної речовини розчину сорбіту 70% на сорбіто-сорбітановий розчин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14043/01/01
85.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – зміна допоміжної речовини розчину сорбіту 70% на сорбіто-сорбітановий розчин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14043/01/02
86.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг; in bulk по 1000 капсул у банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – зміна допоміжної речовини розчину сорбіту 70% на сорбіто-сорбітановий розчин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/14044/01/01
87.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг; in bulk по 1000 капсул у банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – зміна допоміжної речовини розчину сорбіту 70% на сорбіто-сорбітановий розчин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/14044/01/02
88.	ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР	збір, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2476/01/01
89.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново	Польща/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методиці	за рецептом	UA/12069/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці			место, Словенія		приготування розчину зразка у методі визначення показника «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання примітки щодо кількісного складу допоміжних речовин. Через можливі втрати у процесі грануляції, допоміжні речовини можуть використовуватися з максимальним надлишком 10%		
90.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Польща/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі визначення показника «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання примітки щодо кількісного складу допоміжних речовин. Через можливі втрати у процесі грануляції, допоміжні речовини можуть використовуватися з максимальним надлишком 10%	за рецептом	UA/12069/02/02
91.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Польща/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі визначення показника «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання примітки щодо кількісного складу допоміжних речовин. Через можливі втрати у процесі грануляції, допоміжні речовини можуть використовуватися з максимальним надлишком 10%	за рецептом	UA/12069/02/03
92.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Польща/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі визначення показника «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання примітки щодо кількісного складу допоміжних речовин. Через можливі втрати у процесі грануляції, допоміжні речовини можуть використовуватися з максимальним надлишком 10%	за рецептом	UA/12069/02/04
93.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг по 7	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Польща/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі визначення	за рецептом	UA/12069/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці					показника «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання примітки щодо кількісного складу допоміжних речовин. Через можливі втрати у процесі грануляції, допоміжні речовини можуть використовуватися з максимальним надлишком 10%		
94.	ЗОКАРДІС® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3246/01/02
95.	ЗОКАРДІС® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія				
96.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0645/01/02
97.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІ 3 (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17229/01/01
98.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІ 3 (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3,5 років. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17229/01/02
99.	ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу, в розділі "16.	за рецептом	UA/16004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля"		
100.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Мадрид, Іспанія Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Іспанія/Нідерланди/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу. - за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення ібупрофену», «Кількісне визначення натрію бензоату», «Супутні домішки ібупрофену», видалення методу II, оскільки наявний метод I, який використовується при рутинному контролі при випуску та терміну зберігання лікарського засобу; - внесення редакційних змін в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – виправлення методів контролю готового лікарського засобу, у відповідності до затвердженої валідації методів, представленої в р. 3.2.P.5.3., за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення ібупрофену та 4-ізобутилацетифенону, 2-(4-бутилфеніл)пропіонової кислоти, будь – якої іншої індивідуальної домішки, суми індивідуальних домішок, загальної суми домішок (ВЕРХ) (метод I). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15878/01/02
101.	ІЗОНІАЗИД	сироп, 100 мг/5 мл; по 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконах; по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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	за рецептом	UA/4567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону					контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
102.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	KIMIKA SINTETIKA, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подання оновленого ASMF на субстанцію індапаміду; запропоновано: IP-QS1- ED.07-EP, вересень 2017 р.), зміна умов зберігання; запропоновано: в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C)	-	UA/13881/01/01
103.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/0877/02/01
104.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0400/01/01
105.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - узгодження матеріалів реєстраційного дося з виробничою практикою щодо документації, яка використовується при контролі якості при виробництві проміжного продукту інактивованого моновалентного поліовірусу (IPV). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЯКИХ Є НАЕМОРИЛUS INFLUENZAE ТИПУ В	голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою							
106.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШ ЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - узгодження матеріалів реєстраційного досяє з виробничою практикою щодо документації, яка використовується при контролі якості при виробництві проміжного продукту інактивованого моновалентного поліовірусу (IPV). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці							
107.	ІНФЕЗОЛ® 100	розчин для інфузій, по 250 або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0192/01/01
108.	ІТРУНГАР	капсули по 100 мг, по 4 або 15 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення додаткового виробника готового лікарського засобу - Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2248/01/01
109.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»: - критерії прийнятності приведено до вимог загальної статті 5.1.4 ДФУ діючого видання для оромуксних лікарських засобів (вилучено показник «відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій»); - внесено незначні зміни до методики контролю МБЧ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5764/01/01
110.	КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – підлягає. Запропонована редакція – не підлягає.	без рецепта	UA/1933/01/01
111.	КАМІДЕНТ-ЗДОРОВ'Я	гель для ротової порожнини по 10 г або 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти	без рецепта	UA/3310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
112.	КАНДЕКОР® Н 16	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначенням функцій раніше затвердженого виробника	за рецептом	UA/13917/01/02
113.	КАНДЕКОР® Н 8	таблетки, 8 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника, відповідального за контроль серії із зазначенням виробничих функцій для виробників	за рецептом	UA/13919/01/01
114.	КАНЕСТЕН®	крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/3588/01/01
115.	КАПОНКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Релайенс Лайф Сайнсес Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування на первинній упаковці	за рецептом	UA/14664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок в одну загальну картонну коробку; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці, по 12 картонних коробок в одну загальну картонну коробку							
116.	КАРБОПЛАТІН -ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14384/01/01
117.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7139/01/01
118.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері;	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	UA/7140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери в картонній коробці			контроль та випуск серій); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)		рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
119.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/12875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
120.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-110 Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13882/01/01
121.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-110 Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13882/01/02
122.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-110 Rev 01 для діючої речовини Quetiapine Fumarate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13882/01/03
123.	КЕРАВОРТ	крем 5 % по 250 мг у саше по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/13581/01/01
124.	КЕРАВОРТ	крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 або по 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється 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 – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Контактна особа заявника, відповідальна за	за рецептом	UA/13581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.		
125.	КЛАВАМ	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл 1 флакон з порошком з мірним ковпачком у картонній улаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" При призначенні антибактеріальних препаратів слід керуватися правилами їх належного застосування". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (ут. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (ут. ч. "Діти" - додано уточнення, що дітям із масою тіла більше 40 кг призначають іншу лікарську форму), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних з безпеки на підставі інформації референтного лікарського засобу АУГМЕНТИН™ (порошок для оральної суспензії).	за рецептом	UA/4469/02/01
126.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг,	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії Альвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд., Мальта на Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері, по 1 блістеру в картонній паці							
127.	КЛОФЕЛІН-ЗН	таблетки по 0,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7640/02/01
128.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/6701/01/01
129.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/6701/01/02
130.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; in bulk по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	-	UA/6702/01/02
131.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; in bulk по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	-	UA/6702/01/01
132.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг, in	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні	-	UA/17290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці			виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих ділянок для АФІ (Карбідона) Bachem S.A., Швейцарія та Divi's Laboratories Ltd, Індія. Залишили затверджених виробників: Teva Pharmaceutical Fine chemicals S.R.L., Італія та Fermion OY Hanko plant, Фінляндія, що виконують ті самі функції що і вилучені. Вилучення виробничої ділянки для АФІ (Леводопа) Shandong Zinhua Pharmaceutical Co. Ltd, Китай. Залишили затверджених виробників: Ajinomoto Co. Inc., Японія та Divi's Laboratories Ltd, Індія, що виконують ті самі функції що і вилучені; 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 альтернативного виробника Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, розташованого за адресою Празька 1486/18с, 102 00 Прага 10 Чеська Республіка на якій здійснюється контроль якості ЛЗ для ГЛЗ та для упаковки у формі in bulk). Редакція в наказі - Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна. Запропонована редакція - Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		
133.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг in bulk по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія;	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	-	UA/17293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		зазначено у досьє) - вилучення виробничих ділянок для АФІ (Карбідона) Bachem S.A., Швейцарія та Divi's Laboratories Ltd, Індія. Залишили затверджених виробників: Teva Pharmaceutical Fine chemicals S.R.L., Італія та Fermion OY Hanko plant, Фінляндія, що виконують ті самі функції що і вилучені. Вилучення виробничої ділянки для АФІ (Леводопа) Shandong Zinhua Pharmaceutical Co. Ltd, Китай. Залишили затверджених виробників: Ajinomoto Co. Inc., Японія та Divi's Laboratories Ltd, Індія, що виконують ті самі функції що і вилучений; 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 альтернативного виробника Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, розташованого за адресою Празька 1486/18с, 102 00 Прага 10 Чеська Республіка на якій здійснюється контроль якості ЛЗ для ГЛЗ та для упаковки у формі in bulk). Редакція в наказі - Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна. Запропонована редакція - Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		
134.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих ділянок для АФІ (Карбідона) Bachem S.A., Швейцарія та Divi's Laboratories Ltd, Індія. Залишили затверджених виробників: Teva Pharmaceutical Fine chemicals S.R.L., Італія та Fermion OY Hanko plant, Фінляндія, що виконують ті самі функції що і вилучені. Вилучення	-	UA/17291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка		виробничої ділянки для АФІ (Леводопи) Shandong Zinhua Pharmaceutical Co. Ltd, Китай. Залишили затверджених виробників: Ajinomoto Co. Inc., Японія та Divi's Laboratories Ltd, Індія, що виконують ті самі функції що і вилучений; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативного виробника Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, розташованого за адресою Празька 1486/18с, 102 00 Прага 10 Чеська Республіка на якій здійснюється контроль якості ЛЗ для ГЛЗ та для упаковки у формі in bulk). Редакція в наказі - Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна. Запропонована редакція - Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		
135.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (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 виробничих ділянок для АФІ (Карбідопи) Bachem S.A., Швейцарія та Divi's Laboratories Ltd, Індія. Залишили затверджених виробників: Teva Pharmaceutical Fine chemicals S.R.L., Італія та Fermion OY Hanko plant, Фінляндія, що виконують ті самі функції що і вилучені. Вилучення виробничої ділянки для АФІ (Леводопи) Shandong Zinhua Pharmaceutical Co. Ltd, Китай. Залишили затверджених виробників: Ajinomoto Co. Inc., Японія та Divi's Laboratories Ltd, Індія, що виконують ті самі функції що і вилучений; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	-	UA/17292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативного виробника Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, розташованого за адресою Празька 1486/18с, 102 00 Прага 10 Чеська Республіка на якій здійснюється контроль якості ЛЗ для ГЛЗ та для упаковки у формі in bulk). Редакція в наказі - Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна. Запропонована редакція - Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		
136.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до методики випробування вихідної речовини Кверцетину за показником «Кількісне визначення», а саме зазначення СЗ кверцетину на заміні ФСЗ для можливості використовувати як ФСР так і РСЗ; зміни І типу - вилучення зі специфікації вихідної речовини Кверцетину показника якості «Важкі метали» у зв'язку зі змінами в ЕР	за рецептом	UA/8914/01/01
137.	КСЕНІКАЛ®	капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Дельфарм Мілано	Італія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Запропоновано: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/10540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція –Dr. Birgitt Gellert. Пропонована редакція –Dr. Juliane Niessen – Erkel. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція –Ольга Кизим. Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи. 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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функцій виробництва нерозфасованої продукції, випробування контролю якості та випуск серії виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії з Ф.Хоффманн-Ля рош Лтд, Швейцарія на ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина та зазначення його функції окремо. Виробник Рош С.п.А., Італія відповідальний за випробування контролю якості залишається без змін та його функція зазначається окремо. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Рош С.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення тиснення «ROCHE» з кришечки капсули, з відповідними змінами у Специфікації/Методах контролю якості п. «Опис» (вилучення імпринту «ROCHE» з кришечки капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
138.	ЛАТРЕН®	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл; по 100	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/6388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках					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 "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
139.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону, по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – підлягає. Запропонована редакція – не підлягає.	без рецепта	UA/13779/01/01
140.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни І типу -	за рецептом	UA/7844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
141.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Шанью Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення Специфікації на АФІ Левофлоксацину гемігідрат до вимог монографії USP на Levofloxacin, а саме, вилучення зі Специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до монографії та оригінальних матеріалів виробника	-	UA/14923/01/01
142.	ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводиться 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 вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)- заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу (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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої	за рецептом	UA/12685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці відповідальної за контроль серії; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія		
143.	ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці відповідальної за контроль серії; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	за рецептом	UA/12685/01/02
144.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення назв виробників первинної упаковки (флаконів скляних, пробок гумових та ковпачків	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці в пачці					алюмінієвих), жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулося		
145.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ лопераміду гідрохлориду VASUDHA PHARMA CHEM LTD, India, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/8232/01/01
146.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ВАЗОТЕНЗ Н. Запропоновано: ЛОСАРТАН ПЛЮС	за рецептом	UA/17120/01/01
147.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ВАЗОТЕНЗ Н. Запропоновано: ЛОСАРТАН ПЛЮС	за рецептом	UA/17120/01/02
148.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативного методу ВЕРХ для визначення «Ідентифікації», «Однорідність вмісту» та «Кількісного вмісту» діючої речовини піридоксиду	без рецепта	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці			Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) , Угорщина		гідрохлориду в лікарському засобі		
149.	МАКРОПЕН®	гранули для 115 мл оральної суспензії (175 мг/5 мл), 1 флакон з гранулами разом з мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - вилучення допоміжної речовини (сорбіт (E 420)) із складу ароматизатору бананового порошка. Внесено зміни до інструкції у розділ "Склад/Допоміжні речовини" та, як наслідок, - у розділ "Особливості застосування" згідно з матеріалами реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1963/01/01
150.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk по 10,3 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу. 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 фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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.	-	UA/13170/01/01
151.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk по 10,3 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу. 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 фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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.	-	UA/13170/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
152.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці, по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/0513/02/01
153.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11140/01/01
154.	МІРВАСО	гель 3,3 мг/г; по 10 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЯ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
155.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/13985/01/01
156.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/10620/01/01
157.	НАЗИВІН®	спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедикаціон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Текст маркування»; запропоновано: Маркировка (в соответствии с утвержденным текстом маркировки)	без рецепта	UA/7928/02/01
158.	НАЗО-СПРЕИ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - всі стадії виробництва - з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» Україна.	без рецепта	UA/9393/01/01
159.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія	Індія/ Словенія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення» та «Ідентифікація» за показником «Супутні домішки», а саме: додано детальний опис приготування розчину зразка та використовується магнітна мішалка замість ультразвукової бані та уточнення в методиці контролю;	за рецептом	UA/14939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за вторинне пакування; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія		зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з незначною відмінністю обладнання, яке встановлене на різних виробничих дільницях (на стадії грануляції та на стадії приготування компресійної суміші)		
160.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія виробник, відповідальний за вторинне пакування; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-	Індія/ Словенія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення» та «Ідентифікація» за показником «Супутні домішки», а саме: додано детальний опис приготування розчину зразка та використовується магнітна мішалка замість ультразвукової бані та уточнення в методиці контролю; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з незначною відмінністю обладнання, яке встановлене на різних виробничих дільницях (на стадії грануляції та на стадії приготування компресійної суміші)	за рецептом	UA/14939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМА д.о.о., Хорватія				
161.	НИКСАР®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Іспанія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13866/01/01
162.	НИМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія контроль серії: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/9855/01/01
163.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, 2 або 4	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Євро	за рецептом	UA/9740/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія		
164.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія	за рецептом	UA/9740/01/03
165.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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	без рецепта	UA/1830/02/01
166.	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 Апітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Апітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А., Італія; виробництво in bulk первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці SCM (Societa Chimica Mugello) Srl для діючої речовини лактулоза	без рецепта	UA/9542/01/01
167.	НОРФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників в наказі МОЗ України № 1186 від	за рецептом	UA/3948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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		28.05.2019 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; Затверджено: Розмір серії складає: 15,000 тис. уп.(93,000 кг) Запропоновано: Розмір серії складає: 15,000 тис. уп.(93,000 кг) Додатковий розмір серії: 30,000 тис. уп.(186,000 кг)). Редакція в наказі - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль серії, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль серії). Запропонована редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		
168.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; №24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - вилучення показника «Стираність» зі специфікації на момент випуску і на термін придатності); вилучення показника «Розпадання» зі специфікації на момент випуску і на термін придатності за наявності випробування за показником «Розчинення»; видалення тесту «Втрата в масі при висушуванні» в оригінальних документах виробника, оскільки показник визначається в процесі виробництва на етапі «Остаточне змішування» до таблетування. В методах контролю якості, затверджених в Україні, показник відсутній; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську	без рецепта	UA/8879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); (Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР)		
169.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у картриджі, вміщеному у ручку для введення; попередньо заповнена ручка для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання нової лікарської форми - розчин для ін'єкцій у картриджі, вміщеному у ручку для введення Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/1175/03/01
170.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктсгес. м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Показання" (додавання нового показання: Хронічна запальна демієлінізуюча поліневропатія (ХЗДП), уточнення показань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зазначення дозування у лікарській формі. Перенесення інформації щодо вмісту імуноглобуліну А (IgA) з розділу "Перелік допоміжних речовин" до розділу "Діючі речовини". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення лікарської форми до матеріалів	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного дос'є (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
171.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону, по 10 таблеток у блістері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ» з посерійного на вибірковий (першу та кожну десятю наступну серію); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміни до методів контролю та специфікації готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ та ЕР	за рецептом	UA/5047/01/01
172.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 mg in bulk по 9000 або по 16000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ» з посерійного на вибірковий (першу та кожну десятю наступну серію); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміни до методів контролю та специфікації готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ та ЕР	-	UA/5048/01/01
173.	ОРУНГАЛ®	капсули по 100 мг по 4 капсули в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затверджено: ТОВ "Джонсон & Джонсон", Російська Федерація. Запропоновано: ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/2415/02/01
174.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/4886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лтд		(Виробнича дільниця - VI)		(включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця I), дільниця № 137, 138 та 146, С.В. Кооператив Індустріал Істейт, Боларам, Джинарам Мандал, округ Медак, Телангана, 502 325, Індія, яка відповідає за повний цикл виробництва готового лікарського засобу. Затверджена альтернативна виробнича дільниця Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), яка відповідає за повний цикл виробництва, залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
175.	ОФЛОКСАЦІН	розчин для інфузій 0,2%; по 100 мл або 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13268/01/01
176.	ОЦИЛОКОКЦІН УМ®	гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу: ВТОРИННА УПАКОВКА	без рецепта	UA/9265/01/01
177.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки шипучі, по 2 таблетки у багатшаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	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: зміна номеру поштового індексу адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні	без рецепта	UA/2691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
178.	ПАНГРОЛ® 10000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками, по 20 або 50 капсул у банці з поліпропілену, по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6763/01/01
179.	ПАНГРОЛ® 25000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками, по 20 або 50 капсул у банці з поліпропілену, по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6763/01/02
180.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл), по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, САНОФІ С.П.А., Італія, Санофі Пастер, Франція	Угорщина/ Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Пакування" затвердженої АНД щодо голок (з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками))	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
181.	ПЛАЗМАЛІТ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшці або по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/16832/01/01
182.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна монографії для АФІ гідроксиплорохіну сульфату у специфікації з ВР на Європейську Фармакопею	за рецептом	UA/8261/01/01
183.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу Діюча редакція: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, Пропонована редакція: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ	за рецептом	UA/13248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8. Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
184.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу Діюча редакція: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, Пропонована редакція: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8. Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/13248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
185.	ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ	таблетки шипучі по 65 мг по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Виправлення помилки в найменуванні виробника, відповідального за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, заміна юридичної адреси виробника на адресу місця провадження діяльності; зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї)- Заміна вимог національної фармакопеї держави ЄС (DAS) на вимоги монографії ЕР щодо альтернативного методу визначення (метод ТШХ) в розділі «Ідентичність: Сухий екстракт листя плюща (5-7,5:1) екстрагент: етанол 30% (м/м)» в специфікації і методах контролю ГЛЗ; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (випущення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - Вилучення параметрів «Діаметр таблетки» та «Висота таблетки» зі специфікації, оскільки вони контролюються в процесі виробництва. Відповідно відбувається зміна назви методики випробування; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації і методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до оригінальних матеріалів	без рецепта	UA/12942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (відповідно до ЕР). Введення періодичності випробування за показником «кожна десята серія, не менше 1 раза на рік»; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни методики кількісного визначення (хедеракозид С) в АФІ сухий екстракт листя плюща в зв'язку з придбанням нового обладнання для ВЕРХ; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- Незначна зміна в методиці випробування за показником «Кількісне визначення» в зв'язку з придбанням нового обладнання для ВЕРХ; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни в процесі виробництва сухого екстракту листя плюща, зокрема звужено межі температури гомогенізації при підготовці до сушіння з 30-50°C до 50±5°C; зміна температури сушіння з 45-60°C на 75-85°C. Якість рослинного препарату залишається незмінною; зміни ІІ типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення специфікації на термін придатності ГЛЗ. Зокрема: - «Однорідність маси таблеток» не контролюється в специфікації на термін придатності. - «Ідентифікація. Альтернативний метод» додано фразу: « Відбиток ТШХ: Не повинно спостерігатись суттєвих якісних змін в процесі періоду зберігання». «Кількісне визначення»: розширено межі затвердженого показника з ±5% до вихідне значення ±10%; додано показник Хедеракозид С (вихідне значення ±10%)		
186.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 600 л - 3000 л.	за рецептом	UA/5552/01/01
187.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 600 л - 3000 л.	за рецептом	UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці							
188.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл; по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5023/01/03
189.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки специфікації в методах контролю якості	За рецептом	UA/15654/01/02
190.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації на випуск п. Розпадання, наявний п. Розчинення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації ГЛЗ на випуск, на термін придатності: актуалізація показника Опис у зв'язку з приведенням до опису в специфікації у процесі виробництва та зазначення деталізований опис таблеток; зазначення примітки: «не контролюється при вивченні стабільності». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування ГЛЗ - додавання альтернативного випробування т. Однорідності дозованих одиниць методом романоуської спектроскопії (випуск) до вже затвердженого ВЕРХ. Виправлення технічної помилки у затвердженому методі, що використовується для ідентифікації, аналізу вмісту та хімічної чистоти, оновлюється з версії D 01107503 до	за рецептом	UA/16689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							версії D -01107504, в оновленій версії виправлено помилково зазначену межу інформування для домішки Е-0,1% замість 0,5% (розчин порівняння 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікацій готового лікарського - зменшення частоти контролю параметру "Залишковий розчинник," методом ГХ з регулярного контролю на контроль кожної 10-ї серії на основі. Внесення у специфікацію на термін придатності зноски до п. Середня маса, п. Однорідність дозованих одиниць - не контролюється в процесі стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
191.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації на випуск п. Розпадання, наявний п. Розчинення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації ГЛЗ на випуск, на термін придатності: актуалізація показника Опис у зв'язку з приведенням до опису в специфікації у процесі виробництва та зазначення деталізований опис таблеток; зазначення примітки: «не контролюється при вивченні стабільності». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування ГЛЗ - додавання альтернативного випробування т. Однорідності дозованих одиниць методом романовської спектроскопії (випуск) до вже затвердженого ВЕРХ. Виправлення технічної помилки у затвердженому методі, що використовується для ідентифікації, аналізу вмісту та хімічної чистоти, оновлюється з версії D 01107503 до версії D -01107504, в оновленій версії виправлено	за рецептом	UA/16689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							помилково зазначену межу інформування для домішки Е-0,1% замість 0,5% (розчин порівняння 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікацій готового лікарського - зменшення частоти контролю параметру "Залишковий розчинник," методом ГХ з регулярного контролю на контроль кожної 10-ї серії на основі. Внесення у специфікацію на термін придатності зноски до п. Середня маса, п. Однорідність дозованих одиниць - не контролюється в процесі стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
192.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації на випуск п. Розпадання, наявний п. Розчинення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації ГЛЗ на випуск, на термін придатності: актуалізація показника Опис у зв'язку з приведенням до опису в специфікації у процесі виробництва та зазначення деталізований опис таблеток; зазначення примітки: «не контролюється при вивченні стабільності». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування ГЛЗ - додавання альтернативного випробування т. Однорідності дозованих одиниць методом романовської спектроскопії (випуск) до вже затвердженого ВЕРХ. Виправлення технічної помилки у затвердженому методі, що використовується для ідентифікації, аналізу вмісту та хімічної чистоти, оновлюється з версії D 01107503 до версії D -01107504, в оновленій версії виправлено помилково зазначену межу інформування для домішки Е-	за рецептом	UA/16689/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							0,1% замість 0,5% (розчин порівняння 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікацій готового лікарського - зменшення частоти контролю параметру "Залишковий розчинник," методом ГХ з регулярного контролю на контроль кожної 10-ї серії на основі. Внесення у специфікацію на термін придатності зноски до п. Середня маса, п. Однорідність дозованих одиниць - не контролюється в процесі стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
193.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП": по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва. 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3676/01/01
194.	РАПТЕН РАПІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Сербія/Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-031-Rev 00 для АФІ диклофенаку калію від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина				
195.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)	Нідерланди / Велика Британія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/0525/01/02
196.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)	Нідерланди / Велика Британія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/0525/01/01
197.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ СІ)	OAE	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ROBIKS (ROVIX) Запропоновано: РОЗУВАСІН (ROSUVASYN)	за рецептом	UA/13316/01/01
198.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ СІ)	OAE	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ROBIKS (ROVIX) Запропоновано: РОЗУВАСІН (ROSUVASYN)	за рецептом	UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній коробці							
199.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІ 3 (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: РОВІКС (ROVIX) Запропоновано: РОЗУВАСІН (ROSUVASYN)	за рецептом	UA/13316/01/03
200.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІ 3 (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: РОВІКС (ROVIX) Запропоновано: РОЗУВАСІН (ROSUVASYN)	за рецептом	UA/13316/01/04
201.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі, по 7 клізм у блістерах в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3745/02/01
202.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі, по 7 клізм у блістерах в коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці АФІ Месалазин Bayer Pharma, AG; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження меж домішок за показником «Чистота» в специфікації готового лікарського засобу відповідно до рекомендацій «Керівництва щодо Домішок в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах»; додавання у специфікацію готового лікарського засобу на термін придатності показника «Ідентифікація (5 –	за рецептом	UA/3745/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Аміносалицилова кислота, Натрію бензоат, Динатрію едетат, Калію матабісульфіт» (ВЕРХ, УФ); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - редакційні зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація. 5-Аміно – салицилова кислота, натрію бензоат, динатрію едетат», «Чистота і кількісне визначення», «МБЧ»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - додавання до специфікації пакувального матеріалу показника «Ідентифікація» методом IR згідно EP 2.2.24; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) - внесення додаткового постачальника пакувальних матеріалів; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження стабільності		
203.	САНГІВА®	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методики випробування т. Залишкові кількості органічних розчинників - внесення інформації до ідентифікації пікугексана; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Вилучення зі специфікації вихідного контролю п. Важкі метали	без рецепта	UA/16981/01/01
204.	САНГІВА®	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методики випробування т. Залишкові кількості органічних розчинників - внесення інформації до ідентифікації пікугексана; зміни I типу - зміна у	без рецепта	UA/16981/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в специфікації та методах випробування АФІ (гексетидин) - вилучення т. Важкі метали</p>		
205.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:</p> <p>Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьтикалс д.д., Словенія</p>	Німеччина/Швейцарія/Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ – сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 2002-021-Rev 03 (попередня версія R1-CER 2002-021-Rev 02) від затвердженого виробника допоміжної речовини Желатину GELITA GROUP, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ – сертифікату відповідності ЕР для допоміжної речовини Желатин R1-CER 2000-117-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) додавання дільниці первинного пакування ГЛЗ Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія. Зміни І типу -</p>	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для постачальника вихідного матеріалу для АФІ неочищеного Циклоспорину Hangzhou, China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна до специфікації проміжної сполуки, що використовується у процесі виробництва АФІ Циклоспорину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання дільниці вторинного пакування ГЛЗ Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія.		
206.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьтикалс д.д., Словенія	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ – сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-021-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2002-021-Rev 02) від затвердженого виробника допоміжної речовини Желатину GELITA GROUP, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної	за рецептом	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ – сертифікату відповідності ЕР для допоміжної речовини Желатин R1-CEP 2000-117-Rev 01.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)</p> <p>додавання дільниці первинного пакування ГЛЗ Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для постачальника вихідного матеріалу для АФІ неочищеного Циклоспорину Hangzhou, China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>зміна до специфікації проміжної сполуки, що використовується у процесі виробництва АФІ Циклоспорину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання дільниці вторинного пакування ГЛЗ Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія.</p>		
207.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та	Німеччина/Швейцарія/Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ – сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-021-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2002-021-Rev 02) від затвердженого виробника</p>	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Лек Фармасьтикалс д.д., Словенія		<p>допоміжної речовини Желатину GELITA GROUP, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ – сертифікату відповідності ЕР для допоміжної речовини Желатин R1-CEP 2000-117-Rev 01.</p> <p>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 для первинного пакування)</p> <p>додавання ділянки первинного пакування ГЛЗ Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої ділянки для постачальника вихідного матеріалу для АФІ неочищеного Циклоспорину Hangzhou, China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна до специфікації проміжної сполуки, що використовується у процесі виробництва АФІ Циклоспорину. 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 для вторинного пакування) додавання ділянки вторинного пакування ГЛЗ Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія.</p>		
208.	САНДІМУН НЕОРАП®	капсули м'які по 100 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент	Німеччина/Швейцарія/Словенія	<p>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</p>	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьтикалс д.д., Словенія		Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ – сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-021-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2002-021-Rev 02) від затвердженого виробника допоміжної речовини Желатину GELITA GROUP, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ – сертифікату відповідності ЕР для допоміжної речовини Желатин R1-CEP 2000-117-Rev 01. Зміни І 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 (ділянки для первинного пакування) додавання ділянки первинного пакування ГЛЗ Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої ділянки для постачальника вихідного матеріалу для АФІ неочищеного Циклоспорину Hangzhou, China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна до специфікації проміжної сполуки, що використовується у процесі виробництва АФІ Циклоспорину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання дільниці вторинного пакування ГЛЗ Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія.		
209.	СЕДАВІТ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України від 17.11.2017 № 1426 внаслідок зміни до інструкції з медичного застосування в розділі «Показання для застосування», затверджених наказом МОЗ України від 02.01.2019 № 7 (було: не підлягає: стало: підлягає)	без рецепта	UA/7821/01/01
210.	СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2, або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміни до методів контролю АФІ Дексаметоксину, а саме: внесення редакційних правок та уточнень до розділів «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників», у зв'язку приведенням у відповідність до ДФУ	без рецепта	UA/6210/01/01
211.	СЕПТИПІМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: САНПІМ-1000 / SANPIME-1000 Запропоновано: СЕПТИПІМ 1000 / SEPTIPIM 1000	за рецептом	UA/17278/01/01
212.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cymbalta® 30 mg, 60 mg hard gastro-resistant capsules, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15445/01/01
213.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділи	за рецептом	UA/15445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тверді, по 60 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці					"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cymbalta® 30 mg, 60 mg hard gastro-resistant capsules, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
214.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі;	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна системи Container closure system для діючої речовини PS18C-TT Rixensart (Belgium) та PS18C-TT Tuas (Singapore) з контейнера з полікарбонату (gamma irradiated 10 L PC) на пляшки зі скла I типу на 10 л для автоклавування (скляні пляшки DURAN®) закриті гвинтовими кришками з внутрішньою вкладкою з поліетіпрофлуор-етилену (PTFE), покритого силіконом. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S. Термін введення змін 01.01.2020	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
215.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки пункту 3 розділу "Маркування"	без рецепта	UA/16231/01/01
216.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки пункту 3 розділу "Маркування"	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)				
217.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості розділу "Маркування	без рецепта	UA/16231/01/01
218.	СОЛІЗИМ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. мікробіологічна чистота відповідно	без рецепта	UA/5694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3000 F.I.P. ОД, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону					вимог ДФУ/ЕР; сулугня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)(Б.ІІ.г.1. (е),ІАп), Зміна параметрів специфікацій т. мікробіологічна чистота відповідно вимог ДФУ/ЕР		
219.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки шипучі по 2 таблетки у багатощаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12392/01/01
220.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2002-125-Rev 02 для діючої речовини Cefixime від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CER та виробничої ділянки; вилучення виробничої ділянки Plot №138-147	за рецептом	UA/11157/02/01
221.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії 100мг/5мл по 32 г гранул (для 60 мл суспензії) або 53 г гранул (для 100 мл суспензії) у флаконі, по 1 флакону в комплекті з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення затвердженого виробника Dhanuka Laboratories Ltd, Індія діючої речовини цефіксим у формі цефіксиму тригідрату; запропоновано: Orchid Pharma Limited, Індія	за рецептом	UA/11157/01/01
222.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,	за рецептом	UA/11157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення затвердженого виробника Dhanuka Laboratories Ltd, Індія діючої речовини цефіксим у формі цефіксиму тригідрату		
223.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія. Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Nedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/7059/01/01
224.	СПОРАГAL	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць,	за рецептом	UA/0316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна вноситься у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затверджено: Сороколетова Алла Борисівна ТОВ «Фарма Старт» Бульвар Івана Лепсе, 8 03124 Київ, Україна Місце розташування мастер-файлу: Бульвар Івана Лепсе, 8 03124 Київ, Україна Запропоновано: Сороколетова Алла Борисівна ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» Бульвар Вацлава Гавела, 8 03124 Київ, Україна Місце розташування мастер-файлу: Бульвар Вацлава Гавела, 8 03124 Київ, Україна		
225.	СПОРАГАЛ	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) 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) заміна виробничої ділянки ітраконазолу пелет 22 %. Як наслідок, зміна нормування домішок в специфікації АФІ, що відповідає монографії «Intraconazole» EP.	за рецептом	UA/0316/01/01
226.	СУСТАМАР®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, введення додаткової	без рецепта	UA/12869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Юнітакс Фармалоджістік ГмбХ, Німеччина		дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Юнітакс Фармалоджістік ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва для первинного пакування ГЛЗ з еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина на Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		
227.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	За рецептом	UA/7785/01/04
228.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для	За рецептом	UA/7785/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					допоміжної речовини желатин; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин		
229.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	За рецептом	UA/7785/01/03
230.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	За рецептом	UA/7785/01/01
231.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконаглядом)	за рецептом	UA/2978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду 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		
232.	ТЕБАНТИН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2011-330-Rev 00 від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Індія для АФІ габапентину; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2011-330-Rev 01 від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Індія для АФІ габапентину	за рецептом	UA/3421/01/02
233.	ТЕТУРАМ	таблетки по 150 мг, in bulk по 1 кг таблеток у пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ, у зв'язку з приведенням у відповідність монографії EP Disulfiram; 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 - внесено уточнення до специфікації АФІ за показником «МБЧ», критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни до специфікації для контролю проміжної продукції (таблетки нерозфасовані) за показником «Розчинення», критерії прийнятності приведенням у відповідність до загальної статті EP/ДФУ, 2.9.3; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» та уточнення до методів контролю у зв'язку з приведенням у відповідність до загальної статті EP/ДФУ, 2.9.40; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	-	UA/10055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ - введення додаткового виробника АФІ Unidrug Innovative Pharma Technologies Ltd., Індія. Як наслідок, зміна за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»). Редакція в наказі - таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону, реєстраційний номер - UA/6325/01/01. Запропонована редакція – включити пакування у формі in bulk таблетки по 150 мг, in bulk по 1 кг таблеток у пакетах поліетиленових, реєстраційний номер - UA/10055/01/01.		
234.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 ампул або 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методу випробування за показником "Кількісне визначення. Пептиди", зокрема: внесено уточнення щодо назви реактиву, введення до формули розрахунку значення Р - вміст основної речовини в зразку альбуміну бичачого Р, що використовується для приготування розчину порівняння; зміни І типу - внесення змін до методу випробування за показником "Кількісне визначення. Гліцин", зокрема: зміна в пробіодготовці розчинів	за рецептом	UA/2989/01/01
235.	ТОМОСКАН®	розчин для ін'єкцій 300 мг йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина)	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на первинній упаковці	за рецептом	UA/13681/01/01
236.	ТОМОСКАН®	розчин для ін'єкцій по 370 мг/йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина)	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на первинній упаковці	за рецептом	UA/13681/01/02
237.	ТРАМАДОЛ-ЗН	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси та найменування заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна	за рецептом	UA/7148/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів:		
238.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу (приведення тексту маркування у відповідність до затвердженої структури маркування)	за рецептом	UA/2022/02/01
239.	ТРИФАС® 10	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2540/01/01
240.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес 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	за рецептом	UA/2540/03/01
241.	ТРИФАС® 200	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток in-bulk, контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/2540/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
242.	ТРИФАС®200	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in-bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: - за показником "Химическая чистота" - зміни в методі випробування щодо перевірки придатності системи; незначні редакційні правки в р. Специфікація; - за показником "Количественный анализ" - зміни щодо опису приготування стандартного розчину. Внесення незначних змін в р.3.2.Р.5.5/2.3.Р.5 Характеристика домішок обумовлено приведенням у відповідність до діючої редакції ЕР; зміни І типу - подання нового Сертифікату R1-CEP 2006-287-Rev 02 для АФІ Торасемід від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2540/01/03
243.	ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації, методах вхідного контролю АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ, редакційні уточнення до розділів: Компонентний склад, Кількісне визначення, Залишкові кількості органічних розчинників, Етиленоксид, Мікробіологічна чистота Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - приведення методів контролю якості лікарського засобу для вхідного контролю субстанції до розділу «Термін переконтролю», запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4933/01/01
244.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону, по 50 драже у контейнері	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ тіаміну гідрохлорид (вітамін В1); запропоновано: R1-CEP 2011-077-Rev 01; зміни І типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ піридоксину гідрохлорид (вітамін В6); запропоновано: R0-CEP 2013-165-Rev 01	без рецепта	UA/5605/01/01
245.	УРОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» для допоміжної речовини гіпромелози внаслідок приведення у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - доповнення показника «Кількісне визначення» альтернативним методом визначення	за рецептом	UA/6706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
246.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія	Франція/ Іспанія/ Бельгія	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ прогестерон мікронізований № R0-CEP 2008-284-Rev 02 зі зміною в назві та адресі, місце виробництва не змінилось; 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ прогестерон мікронізований № R0-CEP 2008-284-Rev 03, у зв'язку з оновленням монографії ЕР (в монографії було змінено специфікацію домішок АФІ); 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ прогестерон мікронізований № R1-CEP 2008-284-Rev 00; 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	за рецептом	UA/2651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-081-Rev 00 від нового виробника АФІ прогестерон мікронізований: Holder: I.P.S.LTD Ajeltake Road, Ajeltake Island; Manufacturer: SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, Індія; 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 виробника АФІ прогестерон мікронізований для виробника ГЛЗ Капсуджель Плоермель, Франція - XIANMING PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення меж у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для АФІ прогестерон мікронізований у відповідність до вимог ЕР та до Керівництва ICH Q3C (R5); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (інші зміни) - зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - корегування складу допоміжних речовин щодо кількості гліцеролу та титану діоксиду, у зв'язку з включенням певної кількості води, що міститься у зовнішній оболонці м'якої гелевої капсули для збереження зовнішнього вигляду та стійкості капсули (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - в специфікації допоміжної речовини лецитин сої, посилення на частину внутрішньої монографії змінено на USP/NF; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж супровідних домішок ГЛЗ, відповідно до монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Приведення методики випробування «Супровідні домішки» в методах контролю ЛЗ у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - корегування опису капсул в тесті «Опис» (затверджено: (Овальные мягкие желатиновые блестящие капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую суспензию (пасту), запропоновано: (Овальные мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую суспензию), корегування вимог до всіх показників якості з метою приведення до матеріалів виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - заміна УФ-детектора в альтернативному тесті «Ідентифікація ВЕРХ» на більш чутливий-діодно-матричний детектор. В аналітичному методі змін не відбулося; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Видалення несуттєвої процедури в процесі виробництва ЛЗ – випробування на в'язкість, що виконується на етапі 1.2. виробничого процесу для нової виробничої дільниці Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення тесту «Ідентифікація» методом ТШХ, оскільки наявний метод «Ідентифікація ВЕРХ»</p>		
247.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель	Франція/ Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	UA/2651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Менюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія		відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ прогестерон мікронізований № R0-CEP 2008-284-Rev 02 зі зміною в назві та адресі, місце виробництва не змінилось; 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ прогестерон мікронізований № R0-CEP 2008-284-Rev 03, у зв'язку з оновленням монографії ЕР (в монографії було змінено специфікацію домішок АФІ); 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ прогестерон мікронізований № R1-CEP 2008-284-Rev 00; 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 нового виробника (заміна або доповнення) - Надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-081-Rev 00 від нового виробника АФІ прогестерон		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мікронізований: Holder: I.P.S.LTD Ajeltake Road, Ajeltake Island; Manufacturer: SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, Індія; 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 виробника АФІ прогестерон мікронізований для виробника ГЛЗ Капсуджель Плоермель, Франція - XIANMING PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення меж у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для АФІ прогестерон мікронізований у відповідність до вимог ЕР та до Керівництва ICH Q3C (R5); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (інші зміни) - Коректування складу ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (інші зміни) - Коректування ваги оболонки капсули шляхом видалення очищеної води з кінцевого складу виробника Капсуджель Плоермель, Франція; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Корегування складу допоміжних речовин з включенням певної кількості води, що міститься у зовнішній оболонці м'якої гелевої капсули для збереження зовнішнього вигляду та стійкості капсули (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - В специфікації допоміжної речовини лецитин сої, посилаючись на частину внутрішньої монографії змінено на USP/NF; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - заміна УФ-детектора в альтернативному тесті «Ідентифікація ВЕРХ» на більш чутливий-діодно-матричний детектор. В аналітичному методі змін не відбулося; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Корегування опису капсул в тесті «Опис» (затверджено: (Круглые мягкие блестящие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую суспензию (пасту)), запропоновано: (Круглые мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую суспензию), корегування вимог до всіх показників якості з метою приведення до матеріалів виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Приведення методики випробування «Супровідні домішки» в методах контролю ЛЗ у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Видалення несуттєвої процедури в процесі виробництва ЛЗ – випробування на в'язкість, що виконується на етапі 1.2. виробничого процесу для нової виробничої дільниці Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення тесту «Ідентифікація» методом ТШХ, оскільки наявний метод «Ідентифікація ВЕРХ»</p>		
248.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на оновлений текст маркування упаковки (внесення інформації стосовно способу застосування та дози; показання до застосування та тощо), відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/2269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
249.	ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ	розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3591/01/02
250.	ФЛАВАМЕД®М АКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості: Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує випуск серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3591/03/01
251.	ФЛОКСАЛ®	краплі очні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-134-Rev 03 для діючої речовини Ofloxacin від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/8528/01/01
252.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3% по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-134-Rev 03 для діючої речовини Ofloxacin від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/8528/02/01
253.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг, по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/3938/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	"Здоров'я"				виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
254.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США		внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання країни-заявника в наказі МОЗ України № 1625 від 17.07.2019 в процесі внесення змін (виправлення технічної помилки у МКЯ, у специфікації на випуск за розділом «Кількісне визначення»). Редакція в наказі: Велика Британія; Запропонована редакція: Великобританія.	за рецептом	UA/13302/01/01
255.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник,		внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання країни-заявника в наказі МОЗ України № 1625 від 17.07.2019 в процесі внесення змін (виправлення технічної помилки у МКЯ, у специфікації на випуск за розділом «Кількісне визначення»). Редакція в наказі: Велика Британія; Запропонована редакція: Великобританія.	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США				
256.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробничої дільниці Swords Laboratories, Ірландія на SK Biotek Ireland Limited, Ірландія; зміна адреси виробничої дільниці SK Biotek Co. Ltd, Republic of Korea, відповідальної за виробництво, випробування контролю якості та випуск проміжного продукту BMS-587319-03, що використовується у виробництві діючої речовини дипагліфозин	за рецептом	UA/13302/01/01
257.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробничої дільниці Swords Laboratories, Ірландія на SK Biotek Ireland Limited, Ірландія; зміна адреси виробничої дільниці SK Biotek Co. Ltd, Republic of Korea, відповідальної за виробництво, випробування контролю якості та випуск проміжного продукту BMS-587319-03, що використовується у виробництві діючої речовини дипагліфозин	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")				
258.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; випуск серії: ПФайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - оновлення досліджень стабільності для Головного посівного матеріалу культури клітин мозку (Brain Master Seed - BMS) та Головного посівного вірусного матеріалу (Master Virus Seed – MVS), які використовуються при виробництві вакцини. Оновлення розділів Модулів 2 та 3; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці для зберігання Первинного посівного матеріалу, BMS (Brain Master Seed) та MVS (Master Virus Seed)	за рецептом	UA/16694/01/01
259.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; випуск серії: ПФайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - оновлення досліджень стабільності для Головного посівного матеріалу культури клітин мозку (Brain Master Seed - BMS) та Головного посівного вірусного матеріалу (Master Virus Seed – MVS), які використовуються при виробництві вакцини. Оновлення розділів Модулів 2 та 3; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці для зберігання Первинного посівного матеріалу, BMS (Brain Master Seed) та MVS (Master Virus Seed)	за рецептом	UA/16695/01/01
260.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті	Гілеад	США	Гілеад Сайєнсиз	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сайєнсиз, Інк.		Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)	Ірландія/ Канада	зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Anton Pisarikhin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
261.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методик контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2270/01/01
262.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до технологічного процесу виробництва, зокрема: виключення операцій "Приготування водного розчину", "Змішування розчинів", компоненти з даних операцій (холіну саліцилат 80%, сахарин натрію, полісорбат 20, кислота пропіонова) перенесено в загальну операцію "Приготування розчину" в необхідній послідовності при встановлених параметрах технологічного процесу; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ; зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 2700 л (27,0 тис. флаконів); запропоновано: 1000 л (10,0 тис.	без рецепта	UA/10910/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів), 2000 л (20,0 тис. флаконів), 2700 л (27,0 тис. флаконів)		
263.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиленням на діючу редакцію ДФУ; зміни I типу - внесення змін до технологічного процесу виробництва, зокрема: виключення операцій "Приготування водного розчину", "Змішування розчинів", компоненти з даних операцій (холіну саліцилат 80%, сахарин натрію, полісорбат 20, кислота пропіонова) перенесено в загальну операцію "Приготування розчину" в необхідній послідовності при встановлених параметрах технологічного процесу; зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу 2000 л (40,0 тис. флаконів по 50 мл) та 2700 л (54,0 тис. флаконів по 50 мл); запропоновано: 1150 л (23,0 тис. флаконів), 2000 л (40,0 тис. флаконів), 2700 л (54,0 тис. флаконів)	без рецепта	UA/10910/01/01
264.	ХЛОРГЕКСИД ИН-ЗДОРОВ'Я	розчин 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконах полімерних, по 100 мл у флаконах полімерних	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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки лікарського засобу по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у коробці з картону, з матеріалів реєстраційного доосьє, з відповідними змінами до р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна без зміни фактичного місця ведення діяльності; 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін	без рецепта	UA/10769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
265.	ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - випущення виробника АФІ хондроїтину натрію сульфату; зміни I типу - аналітичну методику готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» доповнено посиланням на ДФУ (діюче видання) та випущено повний виклад проведення методики. Критерії прийнятності не змінилися	без рецепта	UA/14163/01/01
266.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF версію 02, 2017 року chondroitin sulfate sodium (ZPD A/S Denmark) на версію 1, жовтень, 2018) у зв'язку з приведенням специфікації до вимог ЕР 9.0	за рецептом	UA/14288/01/01
267.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення діапазону розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії для дозування 1 г Кількість на серію, кг Розмір серії, флакони Кількість АФІ, кг Розмір серії, флакони 50 кг Від 33 094 до 18 373 Від 10 кг до 180 кг 4 799 (очік. вихід 3 674-6 016) 86 386 (очік. вихід 66 143-108 305)	за рецептом	UA/10490/01/02
268.	ЦЕЛЕСТОДЕР М-В®	мазь 0,1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявник	за рецептом	UA/9500/01/02
269.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методів випробування АФІ, зокрема: - за показником "Стерильність" - незначні зміни в пробіпідготовці зразків; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" - незначні зміни в пробіпідготовці зразків; внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/14477/01/01
270.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методів випробування АФІ, зокрема: - за показником "Стерильність" - незначні зміни в пробіпідготовці зразків; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" - незначні	за рецептом	UA/14477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 1 контурний чарунковий упаковці у пачці					зміни в пробопідготовці зразків; внесення незначних редакційних правок		
271.	ЦЕФАНИЕРО	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	пресування таблеток, упаковка: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Цефак КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/14251/01/01
272.	ЦИЛОСТАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Гленмарк Лайф Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ цилостазолу без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/12892/01/01
273.	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12678/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський