

## 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.	<b>АДАПТОЛ®</b>	Таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва – параметру «Кількісне визначення» з розділу "Перед таблетуванням" модуля 3.2.P.3.3.2 Контроль якості; зміни I типу - зміни в специфікації діючої речовини мебікар(3.2.S.4.1. Специфікація) – внесення примітки «Мікробіологічну чистоту визначають для першої та кожної десятої серії протягом року»	без рецепта	UA/2785/01/01
2.	<b>АКІСТАН</b>	краплі очні, 50 мкг/мл, по 2,5 мл в поліетиленовом у флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Брушеттіні С.Р.Л., Італія (виробництво, пакування, контроль серії); Стерідженікс Італія С.П.А., Італія (стерилізація первинної упаковки); Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія (випуск серії)	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу	за рецептом	UA/16952/01/01
3.	<b>АКЛАСТА</b>	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування);	Австрія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/4099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини")				
4.	АКСОТИЛІН	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівськ ий хіміко- фармацевтич ний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни специфікації для контролю АФІ цитоколін натрію - приведення у відповідність до вимог монографії "Цитоколін натрію"(ДФУ 2.3); зміни II типу - зміни специфікації для контролю лікарського засобу в розділі "Супровідні домішки" - приведення у відповідність до вимог монографії " Цитоколіну розчин оральний " ДФУ 2.3; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ): супутня зміна: введення додаткового виробника АФІ цитоколіну натрію, як наслідок, зміни в специфікації та методах випробування АФІ (доповнення специфікації і методів вхідного контролю АФІ нормуванням і методикою визначення залишкові кількості органічних розчинників для альтернативного виробника)	за рецептом	UA/15289/02/01
5.	АКТИФЕРИН	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 – Orit Stern-Maman. 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.	за рецептом	UA/9254/03/01
6.	АКТИФЕРИН	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом;	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/9254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. 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.		
7.	<b>АПЕРГОМАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника Затверджено: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. 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 найменування виробника. Затверджено: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. 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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Затверджено: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100. 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 по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10913/01/01
8.	<b>АПЛЕГРА® 120 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг, №10,	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,	без рецепта	UA/8500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці					включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання додаткового етапу лубрикації, який полягає у напilenні невеликої кількості магнію стеарату як допоміжного засобу обробки у кінці етапу нанесення плівкової оболонки		
9.	АПЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: оновлення специфікації на первинну упаковку - алюмінієва фольга і ПВХ; адаптування її до поточних вимог ЕР. Пропонована редакція: Алюмінієва фольга S/R/8-0004.08/PPH/ND/MD, вип. 01 від 27.11.2015 року. Фольга ПВХ S/R/8-005.06/PPH, вип. 01 від 06.07.2018 року	без рецепта	UA/6422/02/01
10.	АПЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	«Фармеа»	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення вимог Специфікації на АФІ Мометазону фуоат моногідрат у відповідність до монографії Євр.Фарм. 2858 на Mometasone furoate monohydrate. Показники «Ідентифікація», «Вміст води», «Кількісне визначення», «Специфічне оптичне обертання», «Супровідні домішки» приведені у відповідність до монографії, показник «Залишок при прожарюванні» вилучено	за рецептом	UA/14933/01/01
11.	АПТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12480/02/01
12.	АЛЬДУРАЗИ М®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл, №1: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність);	Німеччина/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення однієї з виробничих дільниць Vetter Pharma, Ravensburg, Holbeinstrasse 40, відповідальну за отримання сформованого продукту/вхідний контроль якості (Bulk product received/QC incoming inspection) та транспортування/зберігання (Transfer and storage) для діючої речовини Лоранідаза (formulated bulk drug substance (FBDS)) виробника Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG1, Germany з відповідним оновленням підрозділів 3.2.P.3.1. та 3.2.P.3.3.	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛПС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)				
13.	<b>АЛЬКА-ПРИМ®</b>	таблетки шипучі, по 2 таблетки у стрипі; по 1 або по 5 стрипів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.,	Польща	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 МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/8237/01/01
14.	<b>АМБРОКСОЛ 15</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в паці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в паці; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці							
15.	АМБРОСАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 03 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8271/01/01
16.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в односторонньому блістері; по 1 односторонньому блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 додаткових упаковок по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки поліетилентерефталатної /полівінілхлоридної, по одному або по два блістери у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Внесення інформації до р. Упаковка щодо вкладання скарифікатора ампульного або ножа ампульного керамічного, або диску ріжучого керамічного в упаковку при відсутності на ампулах кільця зламу або крапки зламу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на оновлений текст маркування упаковки (з додатковим зазначенням одиниць вимірювання літерами латинського алфавіту). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12356/01/01
17.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за показником «Розмір часток»; запропоновано: Particle size d (10) ≤ 20 μm, d (50) ≤ 50 μm, d (90) ≤ 100 μm додатково вносяться редакційні правки до опису нормування за показником Ідентифікація (ІК-спектр та ВЕРХ), додано символ методу виробника для ідентифікації методом ВЕРХ, нормування та методики залишаються без змін; зміни I типу - звуження меж за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: TAMC Not more than 500 cfu/g, TYMC Not more than 50 cfu/g; зміни I типу - звуження меж для органічного розчинника 2-Пропанол у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: 2-propanol not more than 1000 ppm	за рецептом	UA/13159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
18.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за показником «Розмір часток»; запропоновано: Particle size d (10) ≤ 20 μm, d (50) ≤ 50 μm, d (90) ≤ 100 μm додатково вносяться редакційні правки до опису нормування за показником Ідентифікація (ІК-спектр та ВЕРХ), додано символ методу виробника для ідентифікації методом ВЕРХ, нормування та методики залишаються без змін; зміни I типу - звуження меж за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: TAMC Not more than 500 cfu/g, TYMC Not more than 50 cfu/g; зміни I типу - звуження меж для органічного розчинника 2-Пропанол у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: 2-propanol not more than 1000 ppm	за рецептом	UA/13159/01/02
19.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за показником «Розмір часток»; запропоновано: Particle size d (10) ≤ 20 μm, d (50) ≤ 50 μm, d (90) ≤ 100 μm додатково вносяться редакційні правки до опису нормування за показником Ідентифікація (ІК-спектр та ВЕРХ), додано символ методу виробника для ідентифікації методом ВЕРХ, нормування та методики залишаються без змін; зміни I типу - звуження меж для органічного розчинника 2-Пропанол у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: 2-propanol not more than 1000 ppm; зміни I типу - звуження меж за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: TAMC Not more than 500 cfu/g, TYMC Not more than 50 cfu/g	за рецептом	UA/13159/01/04
20.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження меж за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: TAMC Not more than 500 cfu/g, TYMC Not more than 50 cfu/g; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за показником «Розмір часток»; запропоновано: Particle size d (10) ≤ 20 μm, d (50) ≤ 50 μm d (90) ≤ 100 μm додатково вносяться редакційна правка до опису нормування за показником Ідентифікація (ІК-спектр та ВЕРХ), додано символ методу виробника для ідентифікації методом ВЕРХ, нормування та методики залишаються без змін; зміни I типу - звуження меж для органічного розчинника 2-Пропанол у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: 2-propanol not more than 1000 ppm	за рецептом	UA/13159/01/03
21.	АМЛОЦИМ 10 МГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за	Швейцарія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАК®, таблетки, 10 мг).	за рецептом	UA/14494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості )		Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
22.	<b>АМЛОЦИМ 5 МГ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ , Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості )	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки, 5 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14494/01/2
23.	<b>АНАЛЬГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14166/01/01
24.	<b>АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни адреси заявника.	без рецепта	UA/7756/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці					Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
25.	АНТАРЕС®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - додання до назви лікарського засобу знака для товарів та послуг ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16819/01/01
26.	АНТИКАТАР АЛ	порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-075-Rev 01 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7810/01/01
27.	АПІЗАРТРОН®	мазь, по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Пассауер Фарма ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу - додання інформації щодо суб'єкта, який здійснює	без рецепта	UA/8595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина		маркетинг		
28.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6406/01/01
29.	ATMA®	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних 20 мл і 50 мл бурштинового скла які застосовуються для виготовлення рідких лікарських форм гомеопатичних лікарських засобів; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8301/01/01
30.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-024-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ аторвастатину кальцію	за рецептом	UA/5302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці;			контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)				
31.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-024-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ аторвастатину кальцію	за рецептом	UA/5302/01/03
32.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-024-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ аторвастатину кальцію	за рецептом	UA/8671/01/01
33.	АТФ-ЛОНГ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання субстанції АТФ – ЛОНГ: Запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище + 25 °С	-	UA/0694/01/01
34.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг, 10 флаконів з порошком в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Сандоз Індастріал Продактс С.А., Іспанія;	Велика Британія/ Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 збільшеного розміру серії для стерильної суміші амоксициліну натрію/калію клавуланату – 370 кг (у перерахунок на вільні кислоти). Затверджено: 140 кг (у перерахунок на натрію амоксициліну/калію клавуланату) або 126 кг (у перерахунок на вільні кислоти). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник для первинного, вторинного пакування, контролю якості та випуску серії: СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Біофарма С.Р.Л., Італія		Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва), незначні зміни у підрозділ 3.2.P.3.3. (додаткова стадія змішування для виробництва стерильної суміші амоксициліну натрію/калію клавуланату), як наслідок введення додаткової дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Палафоллс, Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Палафоллс, Іспанія для частини виробничого процесу готового лікарського засобу (стадія змішування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додавання нефармакопейного методу аналізу супутніх домішок клавуланової кислоти (ВЕРХ) у проміжному продукті на виробничій дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Палафоллс, Іспанія, ідентичний тому, який використовуються при аналізі готового продукту на виробничій дільниці Biofarma S.R.L., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) доповнення методів контролю для проміжного продукту, виробленого на новій виробничій дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Палафоллс, Іспанія, наступними видами аналізу, які ідентичні тим, що використовуються при аналізі готового продукту на виробничій дільниці Biofarma S.R.L., Італія: 1. Ідентифікація амоксициліну та клавуланової кислоти – метод ВЕРХ; 2. Кількісне визначення амоксициліну та клавуланової кислоти – метод ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни), оновлення досьє за процедурою взаємного визнання (Mutual Recognition Procedure), які в ЄС було затверджено як зміни II типу – гармонізація Модуля 3 досьє. Як наслідок введення додаткового виробника - Біофарма С.Р.Л., Італія (виробник для первинного, вторинного пакування, контролю якості та випуску серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни до опису відновленого розчину стерильної суміші методів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження, зміни у розділ 3.2.P.7. щодо упаковки проміжного продукту (стерильна суміш).		
35.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1952/02/01
36.	АФЛУБІН®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткове джерело походження рослинної сировини Kettig, Німеччина для діючої речовини Bryonia; зміни I типу – оновлення специфікації діючої речовини Bryonia з метою приведення вимог у відповідність до вимог GHP 2014; зміни I типу - специфікація на діючу речовину Bryonia матрична настойка доповнена новими показниками «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота» (у відповідності з EP 2.6.12 і 2.6.13) із відповідними методами випробування; зміни II типу - вноситься додатковий виробник Gehrlacher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Німеччина для матричної настойки діючої речовини Bryonia	без рецепта	UA/10018/01/01
37.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткового джерела походження рослинної сировини Kettig, Німеччина для діючої речовини Bryonia; зміни I типу - оновлення специфікації діючої речовини Bryonia з метою приведення вимог у відповідність до вимог GHP 2014; зміни I типу - специфікація на діючу речовину Bryonia матрична настойка доповнена новими показниками «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота» (у відповідності з EP 2.6.12 і 2.6.13) із відповідними методами випробування; зміни II типу - внесення додаткового виробника Gehrlacher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Німеччина для матричної настойки діючої речовини Bryonia	без рецепта	UA/1952/02/01
38.	БАНЕОЦИН	мазь по 5 г або по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал , Австрія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс ,	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-07 для АФІ Бацитрацин цинку, від вже затвердженого виробника XELLIA Pharmaceuticals APS Denmark; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-08 для АФІ Бацитрацин цинку, від вже затвердженого виробника XELLIA Pharmaceuticals APS, Denmark	без рецепта	UA/3951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія (відповідальний за випуск серії)				
39.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії); Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія (виробник продукції in bulk, пакування)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-07 для АФІ Бацитрацин цинку, від вже затвердженого виробника XELLIA Pharmaceuticals APS, Denmark зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-08 для АФІ Бацитрацин цинку, від вже затвердженого виробника XELLIA Pharmaceuticals APS, Denmark	без рецепта	UA/3951/02/01
40.	БЕЛОДЕРМ	мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна відсоткового співвідношення компонентів рухомої фази в методі ВЕРХ і пов'язана з цим зміна часу утримання піку бетаметазону дипропіонату	за рецептом	UA/9695/02/01
41.	БЕЛОДЕРМ	крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики визначення рН готового лікарського засобу; запропоновано визначення рН безпосередньо на досліджуваному зразку	за рецептом	UA/9695/01/01
42.	БЕЛОДЕРМ	спрей 0,05 %, по 20 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва (уточнення обладнання, що використовується для однієї з діючих ліній - використання рухомої ємності для зберігання продукту при транспортуванні готового розчину на лінію наповнення флаконів з попереднім фільтруванням)	за рецептом	UA/9695/03/01
43.	БЕЛОДЕРМ	мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна випробування при контролі процесу під час виробництва готового лікарського засобу: виключення тестування середньої маси наповнення в процесі контролю; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва пов'язані з введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	за рецептом	UA/9695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 1000 кг(з раніше затвердженим розміром серії 500 кг); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна допустимих меж у специфікації привнутрішньовиробничому контролі - параметр «Зміна маси» («Mass variation»)		
44.	БЕЛОСАЛІК	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення виробника відповідального за мікронізацію діючої речовини саліцилова кислота - Фармікрон Сервіс ГмбХ (Pharmycron Service GmbH), Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R2-СЕР 1993-008-Rev 05) від уже затвердженого виробника NOVACYL, Франція для АФІ саліцилова кислота	за рецептом	UA/10370/01/01
45.	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин наскірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R2-СЕР 1993-008-Rev 05) від вже затвердженого виробника для АФІ саліцилова кислота	за рецептом	UA/10872/01/01
46.	БЕНДАМУСТ ИН-ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами "), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу РИБОМУСТИН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15258/01/01
47.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИ	порошок (субстанція) у подвійних	Спільне українсько-іспанське	Україна	КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПБТ.ЛТД., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подано оновлений DMF на субстанцію бензидаміну гідрохлориду від виробника Cetaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Індія;	-	UA/16527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Д</b>	поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		(виробництво напівпродукту); Центаур Фармасьютікалз Пвт.Лтд., Індія (виробництво та контроль, випуск серії)		запропоновано: VERSION NO: CPPL/033/AP/JANUAR 2019)		
48.	<b>БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умов зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що не впливає на якість лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9733/01/01
49.	<b>БЕТАДИН®</b>	супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	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 - зміни в процесі виробництва, а саме: заміна стадії "Сплавление Макрогола 1000" на стадію "Сплавление, фильтрование и взвешивание Макрогола 1000" зі зміною технологічного обладнання (заміна пластикового сита на стальне сито); зміни в процесі виробництва, а саме: заміна стадії "Суспендирование та гомонизация активного ингредиента" на стадію "Суспендирование, гомонизация, коллоидизация" зі зміною технологічного обладнання (заміна пластикового сита та колоїдну мельницю)	без рецепта	UA/6807/02/01
50.	<b>БЕТФЕР 1А ПЛЮС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30 мкг); 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, 4 флакони з порошком у комплекті з 4	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни до розділу "Склад" в МКЯ ЛЗ - додавання опису Розчинники, приведення розділу до затвердженої інструкції для медичного застосування та тексту маркування - Розчинник: Вода для ін'єкцій стерильна 1 мл	за рецептом	UA/15462/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону							
51.	<b>БЕТФЕР®-1В</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО); 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни до розділу "Склад" в МКЯ ЛЗ - додавання опису Розчинники, приведення розділу до затвердженої інструкції для медичного застосування та тексту маркування - розчинник: натрію хлорид, розчин 0,54% 2 мл	за рецептом	UA/13962/01/01
52.	<b>БЕТФЕР®-1А</b>	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки (ампул, об'ємом по 2 мл, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці), з відповідними змінами до р. Упаковка та як наслідок внесення корегування до розділу «Склад», показників «Стерильність», «Кількісне визначення протівовірусної активності» у специфікацію та методи контролю якості де зазначена інформація щодо вилучених упаковок. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Склад" та "Упаковка", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13963/01/02
53.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ</b>	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща / Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з СУРЗА4), «Застосування у період вагітності або годування груддю» (застосування у період годування груддю - щодо проникнення амлодипіну у грудне молоко та впливу на немовлят) та «Побічні реакції» (уточнення інформації щодо побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини) відповідно до матеріалів	за рецептом	UA/8748/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Протипоказання» (інформація з безпеки - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральних методів лікування, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для периндопрілу - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральними методами лікування, естрамустином, Ко-тримоксазолом, а також оновлена інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з індукторами CYP3A4, інгібіторами mTOR, грейпфрутовим соком), «Особливості застосування» (безпека щодо одночасного застосування з іншими інгібіторами НЕП (наприклад, рацекадоприл) та інгібіторами АПФ, анафілактоїдні реакції, реакції з боку крові, реноваскулярна гіпертензія, подвійна блокада РААС, первинний альдостеронізм, порушення функції нирок, расові особливості, кашель, серцева недостатність, взаємодії) та «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
54.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща / Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з CYP3A4), «Застосування у період вагітності або годування груддю» (застосування у період годування груддю - щодо проникнення амлодипіну у грудне молоко та впливу на немовлят) та «Побічні реакції» (уточнення інформації щодо побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Бі-Престаріум в розділі «Протипоказання» (інформація з безпеки - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральних методів лікування, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для периндопрілу - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральними методами лікування, естрамустином, Ко-тримоксазолом, а також оновлена інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з індукторами CYP3A4, інгібіторами mTOR, грейпфрутовим соком), «Особливості застосування» (безпека щодо одночасного застосування з іншими інгібіторами НЕП (наприклад, рацекадоприл) та інгібіторами АПФ, анафілактоїдні реакції, реакції з боку крові, реноваскулярна гіпертензія, подвійна блокада РААС, первинний альдостеронізм, порушення функції нирок, расові особливості, кашель, серцева недостатність, взаємодії) та «Побічні реакції»	за рецептом	UA/8748/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
55.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/10 МГ</b>	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща / Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з СYP3A4), «Застосування у період вагітності або годування груддю» (застосування у період годування груддю - щодо проникнення амлодипіну у грудне молоко та впливу на немовлят) та «Побічні реакції» (уточнення інформації щодо побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Протипоказання» (інформація з безпеки - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральних методів лікування, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для периндоприлу - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральними методами лікування, естрамустином, Ко-тримоксазолом, а також оновлена інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з індукторами СYP3A4, інгібіторами mTOR, грейпфрутовим соком), «Особливості застосування» (безпека щодо одночасного застосування з іншими інгібіторами НЕП (наприклад, рацекадоприл) та інгібіторами АПФ, анафілактоїдні реакції, реакції з боку крові, реноваскулярна гіпертензія, подвійна блокада РААС, первинний альдостеронізм, порушення функції нирок, расові особливості, кашель, серцева недостатність, взаємодії) та «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8748/01/02
56.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ</b>	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща / Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з СYP3A4), «Застосування у період вагітності або годування груддю» (застосування у період годування груддю - щодо проникнення амлодипіну у грудне молоко та впливу на немовлят) та «Побічні реакції» (уточнення інформації щодо побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Протипоказання» (інформація з безпеки - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральних методів лікування, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	UA/8748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій» (інформація з безпеки для периндоприлу - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральними методами лікування, естрамустином, Ко-тримоксазолом, а також оновлена інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з індукторами CYP3A4, інгібіторами mTOR, грейпфрутовим соком), «Особливості застосування» (безпека щодо одночасного застосування з іншими інгібіторами НЕП (наприклад, рацекадоприл) та інгібіторами АПФ, анафілактоїдні реакції, реакції з боку крові, реноваскулярна гіпертензія, подвійна блокада РААС, первинний альдостеронізм, порушення функції нирок, расові особливості, кашель, серцева недостатність, взаємодії) та «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
57.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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	за рецептом	UA/1728/01/01
58.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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	за рецептом	UA/1728/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна допустимих меж специфікації для показника «Примеси» (звужено межі), як наслідок оновлення у методах випробування; зміни І типу - додавання контролю відомої домішки в специфікації готового лікарського засобу (запропоновано: - примесь метилэтерифицированного бициклола не более 0,3 %), як наслідок оновлення у методах випробування; зміни І типу - зміни до специфікації за п. Ідентифікація у відповідності до ЕР - максимальне поглинання при довжині хвилі 228 нм; зміни І типу - приведення специфікації у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР замість затвердженої загальної статті 2.9.5 "Однорідність маси"; зміни І типу - доповнення методів контролю якості у розділі "Ідентифікація А. Метод хімічної реакції" описанням приготування розчину хромотропової кислоти; зміни І типу - у затверджених методах контролю якості у розділі "Розчинення" в умовах проведення тесту уточнено прилад, а саме: прилад з обертовими лопатями, оскільки при реєстрації помилково був вказаний прилад з обертовими кошиками	за рецептом	UA/1736/01/01
60.	БОНЕВІСТА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво <i>bulk</i> , первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В., Бельгія; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16927/01/01
61.	БРОМГЕКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	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). Заміна адреси виробника АФІ Бромгексину гідрохлорид Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд., Індія з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва	-	UA/1214/01/01
62.	БРОНХОФІТ	збір по 100 г або 50г у пакеті,	ТОВ "Науково-виробнича	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/3546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакеті №20	фармацевтична компанія "ЕЙМ"		компанія "ЕЙМ"		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 – Пліско Мар'я Олексіївна		
63.	ВАЗОТЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія; контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17098/01/01
64.	ВАЗОТЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія; контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17098/01/02
65.	ВАЗОТЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія; контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17098/01/03
66.	ВАЗОТЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія; контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17098/01/04
67.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА /	суспензія для ін'єкцій; по 0,5	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва,	Франція /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних,	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	VAXIGRIP TETRA СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВА НА	мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому			заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; вторинне пакування: CPHA SA, Бельгія	Угорщи на/ Бельгія	передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2019-2020 рр		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою							
68.	<b>ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія	Франція / Угорщина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА. Запропоновано: ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16141/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою							
69.	ВАЛЕКАРД - ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); 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) - введення альтернативного виробника АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ (Версія 2, Травень 2017)	без рецепта	UA/14815/01/01
70.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за	UA/17127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Фармасьютікалс Лімітед		Фармасьютікалс Лімітед		якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Сулутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Сулутня зміна - 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 додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
71.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Сулутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Сулутня зміна - 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 додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17127/01/02
72.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Сулутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Сулутня зміна - 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 додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17127/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Супутня зміна - 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 додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17127/01/04
74.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Супутня зміна - 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 додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17127/01/05
75.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопії для АФІ венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, як наслідок виключення з специфікації регулярного контролю вмістунікелю; запропоновано: CEP № R1-CEP 2009-270-Rev 05	за рецептом	UA/3580/02/01
76.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої	ЗАТ Фармацевтич	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності	за рецептом	UA/3580/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ний завод ЕПС		завод ЕПС		Європейській фармакопеї для АФІ венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, як наслідок виключення з специфікації регулярного контролю вмісту нікелю; запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2009-270-Rev 05		
77.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, як наслідок виключення з специфікації регулярного контролю вмісту нікелю; запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2009-270-Rev 05	за рецептом	UA/3580/02/03
78.	ВЕЛКЕИД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 скляний флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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, пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4405/01/02
79.	ВЕНОСМІЛ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	ФАЕС ФАРМА, С.А	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску"; (запропоновано - Без рецепта.), як наслідок - відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9600/01/01
80.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5	Фармацевтичний завод	Польща	Варшавський фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Тетризоліну	без рецепта	UA/14935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці	"ПОЛЬФАРМ А" С.А.		завод Польфа АТ, Польща, Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		гідрохлорид PCAS Finland OY		
81.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміни вносяться до розділів 3.2.P.7.1.2 Пластикові крапельниці і 3.2.P.7.1.3 Пластикові кришки що нагвинчуються; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміни вносяться до розділу 3.2.P.7 Система упаковки/укладки. Вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми флаконів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6410/01/01
82.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9383/01/01
83.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9383/01/02
84.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ГАБАГАМА® 100	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина; Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/3989/01/01
86.	ГАБАГАМА® 300	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина; Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/3989/01/02
87.	ГАБАГАМА® 400	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина; Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/3989/01/03
88.	ГАЙМОРИН	гранули по 10 г в пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПРАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПРАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - оновлення т. «Мікробіологічна чистота» згідно ДФУ 2.2.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки, а саме флакону ФВП -15 з кришкою (КФ 2-1), з відповідними змінами до р. «Упаковка»	без рецепта	UA/4618/01/01
89.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolzle-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та	без рецепта	UA/1970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	ГАЛЬВУС®	таблетки по 50 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Конафарма АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Оллпак Груп АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/Іспанія	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 - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11241/01/01
91.	ГАСТРОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 50 г у пакеті, вкладеному в пачку	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	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 фармаконагляд: пропонована редакція – Пліско Мар'я Олексіївна	без рецепта	UA/3565/01/01
92.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті	Фармацевтич	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.		завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		зміни І типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника AFI Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.; запропоновано: СЕР №R1-СЕР 2001-283-Rev 04	рецептом	
93.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника AFI Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.; запропоновано: СЕР №R1-СЕР 2001-283-Rev 04	за рецептом	UA/7565/01/02
94.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника AFI Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.; запропоновано: СЕР №R1-СЕР 2001-283-Rev 04	за рецептом	UA/7565/01/03
95.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії Робочого банку клітин (WCB) Нер-2 (клітини Цинциннаті) для забезпечення потреби у клітинах для проведення контрольних тестів щодо вірусу поліомієліту IPV з ВТ0 на ВТ1. Внесення редакторських правок до розділу 3.2.S.2.4.	за рецептом	UA/13080/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНЬ, СПРИЧИНЕН ІХ НАЕМОРНІL US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА, РІДКА	упаковці по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці							
96.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕН ІХ НАЕМОРНІL US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання випробування на стерильність для загального неочищеного збору клітин (Crude Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція, до етапу фільтрації; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування на стерильність для разового збору клітин, отриманого з одного виробничого циклу (Single Virus Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція; зміни ІІ типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії з 1500 л до 3000 л у будівлі V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для процесу виробництва моновалентної інактивованої вакцини проти поліомієліту (ІПВ) на клітинах Vero; зміни ІІ типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження послідовності фільтрації неочищеного збору клітин замість стадії очищення за допомогою освітлюючого агента діатоміту; зміни ІІ типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення альтернативного резервуару з нержавіючої сталі в будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для зберігання інактивованих моновалентних АФІ	за рецептом	UA/13080/01/01
97.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення випробування на залишковий вміст кашлюкового токсину (Histamine-Sensitizing Activity Test) у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, введення калібрування кашлюкового токсину у МО/мл (IU/ml); приведення випробування Irreversibility Pertussis Toxoid test у	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДсорБОВАНА, РІДКА	голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці					відповідність до вимог Європейської Фармакопеї та заміна внутрішнього еталону in-house material TPS 10-97 (50 µg/Mal) на міжнародний стандарт material BRP batch 1 (7500 IU/ml) from EDQM та калібрування кашлюкового токсину у МО/мл (IU/ml); зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна еталонного матеріалу, який використовується для випробування на активність кластеризації на клітинах яєчників китайського жом'яка (Clustering Activity Test on CHO cells) нативного очищеного кашлюкового токсину		
98.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених Наемophilus типу b кон'югована, адсорбована, рідка. Запропоновано: ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених Наемophilus типу b кон'югована, адсорбована, рідка. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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) - приведення найменування та адреси виробника, що відповідає за випуск серії до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці					проведення діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення найменування та адреси виробника, що відповідає за випуск серії до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Термін введення змін - протягом 6-ти 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, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, що відповідає за вторинне пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання тексту маркування для альтернативної вторинної упаковки у зв'язку з впровадженням Стратегії компанії «Санофі Пастер» щодо боротьби з фальсифікованою продукцією, в рамках якої буде використовуватись механізм контролю першого розкриття (клапан-наклейка або етикетка контролю першого розкриття) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження		
99.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛ</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна серії референтного стандарту для високоефективної рідинної хроматографії – ексклюзивної хроматографії (HPLC-SEC) з ультрафіолетовою детекцією з 105K7025V на серію SLBJ8916V (референтний номер постачальника) / CP16MP0087 (внутрішній номер компанії «Санофі Пастер») для проведення випробування розподілу молекул за розміром для PRP при випуску відповідно до загальної методики Європейської Фармакопеї 2.2.30 Size exclusion chromatography. Термін введення змін - січень 2020	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
100.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення змін в корегуванні pH на стадії поєднання полірибозилтрифосфату адипогідрозиду (PRP-AH) та концентрованого правцевого протеїну (СТР); запропоновано: корекція рівня pH описується відповідно до значення параметру Rh. Термін введення змін травень 2021; зміни II типу - зміни в критеріях прийнятності та в аналітичній методиці визначення розподілу молекул за розміром для PRP-AH на етапі очищення та на стадії поєднання полірибозилтрифосфату адипогідрозиду (PRP-AH) та концентрованого правцевого протеїну (СТР) з вилученням параметру коефіцієнту розподілу (KD), який замінюється додаванням двох інших параметрів: Mw (Molecular weight) та Rh (Hydrodynamic radius). Термін введення змін травень 2021	За рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
101.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення випробування Bioburden Test у процесі виробництва PRP-AH (In-process Test) на етап при випуску проміжної речовини PRP-AH Intermediate. Метод та критерії прийнятності не змінилися. Термін введення змін квітень 2020; зміни II типу - перенесення випробування Bacterial Endotoxin Content Test у процесі виробництва (In-process Test) на етап при випуску нерозфасованого концентрованого кон'югованого полісахариду Haemophilus (PRP-T bulk). Зміна критеріїв критеріїв прийнятності з < 20 IU/µg полісахариду на < 10 IU/µg полісахариду без зміни методу випробування. Термін введення змін квітень 2020; зміни II типу - оптимізація процедури випробування Free Polysaccharide Content для діючої речовини кон'югованого полісахариду Haemophilus (PRP-T). Термін введення змін квітень 2020	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
102.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових ; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 01 для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 00 для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13871/01/01
103.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:	Японія/Німеччина/Республіка Корея/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо торговельної назви лікарського засобу: затверджено: ГЕМЛІБРА запропоновано: ГЕМЛІБРА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення дільниці Самсунг Біолоджикс Ко., Лтд, Корея з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування та випробування контролю якості лікарського засобу додатково до вже затвердженого виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнення розділу "Показання" новим терапевтичним показанням (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		затвердження)		
104.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/Республіка Корея/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо торгівельної назви лікарського засобу. затверджено: ГЕМЛІБРА запропоновано: ГЕМЛІБРА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення дільниці Самсунг Біолоджикс Ко., Лтд, Корея з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування та випробування контролю якості лікарського засобу додатково до вже затвердженого виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнення розділу "Показання" новим терапевтичним показанням (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16914/01/02
105.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АкВіда ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); АкВіда ГмбХ, Німеччина (сертифікація та випуск серії); Актівіс Італія С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії); Венус Фарма ГмбХ,	Німеччина/Італія	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 - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу - зміни параметрів циклу ліофільної сушки, що в свою чергу обумовлено зміною розміру серій; додатково видалено посилання на йод у стадії зовнішнього промивання флакона, корекція значення відносної щільності розчину (редакційна помилка), додання альтернативного фільтра для першого етапу фільтрації; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу контролем нової домішки – Домішки С (2'-деокси-2'-дифторуридин) з критерієм прийнятності не більше 0,2 % (при випуску серії та під час зберігання), що обумовлено приведенням	за рецептом	UA/15059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина, (вторинне пакування)		специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії Gemcitabine hydrochloride EP; як наслідок, незначні зміни у методі випробування супровідних домішок та кількісного визначення; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-272-Rev 02 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Скінофарм Тайвань, Лтд, Тайвань; проміжні версії СЕР №№ R1-СЕР 2006-272-Rev 00 та R1-СЕР 2006-272-Rev 01 були опущені, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-272-Rev 03 АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Скінофарм Тайвань Лтд Тайвань; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 01 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія проміжна версія R1-СЕР 2007-075-Rev 00 була опущена, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 03 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія проміжна версія R1-СЕР 2007-075-Rev 02 була опущена, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 04 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія, що обумовлено зміною назви індійського округу, де розташований виробник; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 05 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія, що обумовлено зміною назви індійського округу, де розташований виробник; зміни І типу - зміна вводиться для приведення у відповідність СЕР № R1-СЕР 2006-222 Rev 00 адреси виробничої ділянки виробника Шілпа Медікаре Лімітед, що зазначена у розділі 2.5 реєстраційної форми для державної реєстрації лікарського засобу. В реєстраційній формі (процедура: реєстрація) був зазначений та відповідно поданий СЕР № R1-СЕР 2006-222 Rev 00, але виробнича ділянка була зазначена некоректно і не відповідала поданому СЕР; дана зміна стосується лише приведенням інформації у відповідність і не впливає на якість АФІ; зміни ІІ типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів		
106.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АкВіда ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); АкВіда ГмбХ, Німеччина (сертифікація та випуск серії); Актавіс Італія С.п.А., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу - зміни параметрів циклу ліофільної сушки, що в свою чергу обумовлено зміною розміру серій; додатково видалено посилення на йод у стадії зовнішнього промивання флакона, корекція значення відносної щільності розчину (редакційна помилка), додання альтернативного фільтра для першого етапу фільтрації;	за рецептом	UA/15059/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії); Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, (вторинне пакування)		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу контролем нової домішки – Домішки С (2'-деокси-2'-дифторуридин) з критерієм прийнятності не більше 0,2 % (при випуску серії та під час зберігання), що обумовлено приведенням специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії Gemcitabine hydrochloride EP; як наслідок, незначні зміни у методі випробування супровідних домішок та кількісного визначення; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-272-Rev 02 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Скінофарм Тайвань, Лтд, Тайвань; проміжні версії СЕР №№ R1-СЕР 2006-272-Rev 00 та R1-СЕР 2006-272-Rev 01 були опущені, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-272-Rev 03 АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Скінофарм Тайвань Лтд, Тайвань; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 01 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія проміжна версія R1-СЕР 2007-075-Rev 00 була опущена, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 03 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія проміжна версія R1-СЕР 2007-075-Rev 02 була опущена, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 04 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія, що обумовлено зміною назви індійського округу, де розташований виробник; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 05 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія, що обумовлено зміною назви індійського округу, де розташований виробник; зміни I типу - зміна вводиться для приведення у відповідність СЕР № R1-СЕР 2006-222 Rev 00 адреси виробничої ділянки виробника Шілпа Медікаре Лімітед, що зазначена у розділі 2.5 реєстраційної форми для державної реєстрації лікарського засобу. В реєстраційній формі (процедура: реєстрація) був зазначений та відповідно поданий СЕР № R1-СЕР 2006-222 Rev 00, але виробнича ділянка була зазначена некоректно і не відповідала поданому СЕР; дана зміна стосується лише приведенням інформації у відповідність і не впливає на якість АФІ; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів		
107.	ГЕНТОС®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolzle-	без рецепта	UA/1971/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах-крапельницях по 1 флакону в картонній упаковці					Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщення номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
108.	ГЕПАТОФІТ	збір, по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 50 г у пакеті, вкладеному в пачку	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	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 фармаконагляд: Пропонована редакція – Плisko Мар'я Олексіївна	без рецепта	UA/3550/01/01
109.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - вилучення показника "Аномальна токсичність" із специфікації та методів контролю АФІ; зміни II типу - вилучення показника "Аномальна токсичність" із специфікації та методів контролю готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2466/01/01
110.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13538/01/01
111.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЕДВАНС</b>	плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Фармасьютікалз Лтд.		Фармасьютікалз Лтд.		зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoefner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
112.	<b>ГЛИМАКС®</b>	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методики «Однорідність дозованих одиниць» у зв'язку з необхідністю оптимізації методу, а саме розділу приготування розчинів	за рецептом	UA/11974/01/03
113.	<b>ГРАВАГІН</b>	песарії по 500 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - в зв'язку з оновленням сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника Corden Pharma Bergamo S.P.A., Італія субстанції Метронідазол, виникла необхідність внести зміни; запропоновано: Certificate of suitability № R2-CEP 1995-052-Rev 02	за рецептом	UA/2166/01/01
114.	<b>ГРАСТИМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія, у зв'язку з реорганізацією штатів Республіки Індія, без зміни місця виробництва. Затверджено: Дільниця № 47, с. Бачупалі, Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді, Телангана, Індія Survey No.47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India. Запропоновано: Дільниця № 47, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана, Індія Survey No.47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana, India	за рецептом	UA/0633/01/01
115.	<b>ГРАСТИМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по in bulk по 1 мл у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/11872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1000 флаконів у коробці					контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія, у зв'язку з реорганізацією штатів Республіки Індія, без зміни місця виробництва. Затверджено: Дільниця № 47, с. Бачупалі, Кутбулпур Мандал, округ Ранга Редді, Телангана, Індія Survey No.47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India. Запропоновано: Дільниця № 47, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана, Індія Survey No.47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana, India		
116.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці; по 5 г у саше, по 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 35 000 саше до вже затвердженого розміру 7 000 саше	без рецепта	UA/16501/01/01
117.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г у саше, по 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 35 000 саше до вже затвердженого розміру 7 000 саше	без рецепта	UA/16502/01/01
118.	ГРИППОСТАД® С БЛІЦ	гранули для орального розчину, по 2,02 г у стік-пакетику, по 12 стік-пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-039-Rev 04 для АФІ Парацетамол, від вже затвердженого виробника, зі зміною адреси та назви власника CEP та зі зміною назви виробника АФІ	без рецепта	UA/17148/01/01
119.	ДЗ КРАПЕЛЬКА	краплі оральні, розчин 4000 МО/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, по	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону-крапельниці в коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 – Grizelj Martino. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Петрашенко Наталія Інга Петрівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		
120.	ДАПАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10372/01/01
121.	ДАРАМ®	краплі оральні; по 20 або 50, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується); зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolzle-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14040/01/01
122.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія (Виробник, що	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з	за рецептом	UA/11627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці			здійснює контроль якості та вторинне пакування); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)		безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено згідно з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC		
123.	<b>ДЕКСКЕТОП РОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ</b>	порошок (субстанція) у подвійній упаковці з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Кларочем Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – звуження допустимої межі для показника якості «Бактеріальні ендотоксини» з 4,74 МО/мг до 1,63 МО/мг; зміни I типу – зміни у затвердженому методі випробування на бактеріальні ендотоксини обумовлені зміною граничного вмісту	-	UA/16745/01/01
124.	<b>ДЕРИВА СМС</b>	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини адапалену (мікронізованого) без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/14954/01/01
125.	<b>ДЕРМАЗИН</b>	крем 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Давід Джонс Левіс / David John Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D.	без рецепта	UA/8997/01/01
126.	<b>ДЕСЛОРАТАДИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових упаковках для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармажем д.о.о.	Хорватія	Васуда Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Незначні зміни в адресі виробника субстанції деслоратадину, Vasudha Pharma Chem	-	UA/12127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
127.	ДЕТОКСИФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	Україна	Limited, India. 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: пропонується редакція – Пліско Мар'я Олексіївна	без рецепта	UA/3564/01/01
128.	ДИКЛОБЕРЛ® N75	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логісткс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво препарату "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9701/01/01
129.	ДИМІСТА	спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу, по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ по 23 г суспензії у флаконі 25 мл: додавання технічної інформації виробника; 2 D кодування, логотипу компанії; застережливої інформації; внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додано застереження "...якщо монотерапія антигістамінними препаратами або глюкокортикоїдами виявилась недостатньою"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	За рецептом	UA/14920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
130.	ДИПРОСАЛІ К®	лосьйон, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4114/01/01
131.	ДИПРОСАЛІ К®	мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4114/02/01
132.	ДИФІКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Патеон Інк. (ТРО), Канада (виробництво bulk)	Нідерланди/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14497/01/01
133.	ДИФЛЮЗОЛ ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення Специфікації/Методів випробування для допоміжних речовин Вода для ін'єкцій та Натрію хлорид у відповідність до вимог монографії ЕР та ДФУ	За рецептом	UA/11674/01/01
134.	ДІАВІТЕК ПД 1,5%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11876/01/01
135.	ДІАВІТЕК ПД 2,5%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11876/01/02
136.	ДІАВІТЕК ПД	розчин для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/11876/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	4,25%	перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	Фарм"				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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
137.	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Nedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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.	за рецептом	UA/3033/02/01
138.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15102/01/01
139.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Асіно АГ	Німеччина	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/15102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці			контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (пакування)		засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
140.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15102/01/03
141.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній	Асіно АГ	Німеччина	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії); Асіно Фарма АГ,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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	за рецептом	UA/15102/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Швейцарія (пакування)		заявника для здійснення фармаконагляду 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 в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
142.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методики «Супровідні домішки»: додавання розчину плацебо з метою виключення піків на хроматограмі випробуваного розчину, що характерні для компонентів плацебо, із загальної суми домішок, що в свою чергу, підтверджується задовільними результатами з валідації вищезазначеного методу	без рецепта	UA/8976/01/01
143.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози", а саме зазначення дозування було викладено як мг (міліграми) замість мкг (мікрограм)	за рецептом	UA/2996/01/01
144.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози", а саме зазначення дозування було викладено як мг (міліграми) замість мкг (мікрограм)	за рецептом	UA/2996/01/02
145.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 0,04 г по 10	ПАТ "Хімфармзав"	Україна	ПАТ "Хімфармзав"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - планове збільшення розміру серії готового лікарського	без рецепта	UA/2014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	од "Червона зірка"		"Червона зірка"		засобу у зв'язку із зміною типу обладнання для додаткової дільниці виробництва; запропоновано ТР 64-0048241-047-14 розмір серії теоретичний об'єм серії: 41,447 тис. уп. №10 (10x1) 20,723 тис. уп. №20 (10x2) Очікуваний об'єм серії: від 39,8 до 40,2 тис. уп. №10 (10x1) від 19,9 до 20,1 тис. уп. №20 (10x2) ТР 64-0048241-107-18 розмір серії теоретичний об'єм серії: 128, 57 тис. уп. №10 (10x1) 64, 285 тис. уп. №20 (10x2) Очікуваний об'єм серії: 117,0 - 122,0 тис. уп. №10 (10x1) 58,5-61,0 тис. уп. №20 (10x2); зміни I типу - додавання операції ТП2.4 "Усереднення" для досягнення однорідності аналізу маси для таблетування при об'єднанні трьох однакових частин. Змін у технологічному процесі приготування кожної з цих частин у порівнянні із затвердженою технологією немає; зміни II типу - введення додаткової дільниці виробництва на існуючому майданчику у зв'язку з реконструкцією на території підприємства виробничого корпусу виробництва твердих лікарських засобів; запропоновано: виробник лікарського засобу і дільниця виробництва ПАТ "Хімфармзавод" Червона зірка" 61010, м. Харків, вул.Гордієнківська,1 країна: Україна Пропонована схема виробництва: ТР 64-00481241-047-14 дільниця № 1, ТР 64-00481241-107-18 дільниця № 4		
146.	ЕВКАФІЛІПТ®	настойка; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці	ПАТ "Хімфармзавод" "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод" "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕВКАФІЛІПТ Запропоновано: ЕВКАФІЛІПТ® Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15852/01/01
147.	ЕКЗЕМЕСТА АН АККОРД 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6), № 100 (10x10) у блістерах	Акорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії); Інтас Фармасьютікелс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії)	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15435/01/01
148.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин нашкірний 1% по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Глобофарм Фармацойтіше Продакційонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія (виробник продукції in bulk, пакування);	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 одного із затверджених виробників АФІ нафтифіну гідрохлориду Novartis	без рецепта	UA/3960/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії)		Pharma AG, Chemical Operations, Switzerland		
149.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Фамар Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6293/03/01
150.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 %, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6293/01/01
151.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6293/02/01
152.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника (англійською мовою), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна логотипу на упаковці лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6293/02/01
153.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною голкою у відкритому пластиковому лотку в	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
154.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
155.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6295/01/01
156.	ЕРГОКАЛЬЦ ИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних ламінованих поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Сінтесія, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна стосовно адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «МБЧ» зі специфікації АФІ, у зв'язку з документацією виробника. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ показником «Бензен» (не більше 2 ppm), відповідно до документації виробника. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або	-	UA/12068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методики визначення АФІ: - показник «Супровідні домішки» приведено у відповідність до матеріалів виробника, а також внесення уточнення за показником «Кількісне визначення», оскільки дані випробування проводяться методом ВЕРХ; - зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», у зв'язку із підвищенням вимог контролю якості АФІ фірми виробника Сінтесія а.с., Чеська Республіка. 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 параметрів специфікації за показником «Супровідні домішки», відповідно до документації виробника.		
157.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (у т.ч. доповнення розділу "Діти" застереженням: "таблетки Естіва 600 не підходять для дітей з масою тіла менше 40 кг"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1590/02/01
158.	ЕУФІЛІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14278/01/01
159.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг, 1 або 10 флаконів з порошком в 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/12560/01/01
160.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г, 1 або 10 флаконів з	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	за рецептом	UA/12560/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в картонній коробці					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.		
161.	<b>ЖИВОКОСТУ МАЗЬ</b>	мазь, по 25 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 50 г, або по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткової упаковки по 25 г у тубу з нагвинчуванням бушоном або з нагвинчуваною кришкою, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6235/01/01
162.	<b>ЗАНІДІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Айленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано розділ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". відповідно до нових постреєстраційних даних з безпеки лерканідипіну гідрохлориду; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до останньої оновленої Специфікації з безпеки медичного продукту (CCSI); зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до останньої оновленої Специфікації з безпеки медичного продукту (CCSI)	за рецептом	UA/11126/01/01
163.	<b>ЗАНІДІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Айленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано розділ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". відповідно до нових постреєстраційних даних з безпеки лерканідипіну гідрохлориду; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до останньої оновленої Специфікації з безпеки медичного продукту (CCSI); зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного	за рецептом	UA/11126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до останньої оновленої Специфікації з безпеки медичного продукту (CCSI)		
164.	ЗЕДАН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (уредакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16361/01/01
165.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1969/01/01
166.	ЗОЛЕВ-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ЛЗ (наказ № 727 від 16.08.2013 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (3.2.P.5.1) в розділі «Описание»: замість «Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы» у результаті некоректного перекладу зазначено «Овальные, двояковыпуклые таблетки». Попередня редакція: Розділ «Описание» Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны. Нова редакція: Розділ «Описание» Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы, покрытые плёночной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.	за рецептом	UA/8777/01/02
167.	ЗОЛЕВ-750	таблетки, вкриті	Євро	Індія	ФДС Лімітед	Індія	виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при	за	UA/8777/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Лайфкер Прайвіт Лімітед				перереєстрації ЛЗ (наказ № 727 від 16.08.2013 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доось (3.2.P.5.1) в розділі «Описание»: замість «Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы» у результаті некоректного перекладу зазначено «Овальные, двояковыпуклые таблетки». Попередня редакція: Розділ «Описание» Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны. Нова редакція: Розділ «Описание» Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы, покрытые плёночной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.	рецептом	
168.	<b>ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг; по 8 капсул у блістері; по 7 блістерів та 1 інгалятор у картонній пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор або по 8 картонних пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Новартіс Фармасьютікалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки (виробництво, первинне та вторинне пакування	Швейцарія/Німеччина/Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна назви дільниці проведення контролю якості; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме заміна використання значення коректуючого фактору чистоти, використовуюваного для зважування АФІ Тобраміцину, для виготовлення лікарського засобу з актуальною чистотою серії з сертифікату аналізу на визначення коректуючого фактору чистоти АФІ для кожної серії індивідуально, а також редакційна зміна в затвердженому складі на серію лікарського засобу; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Введення додаткового розміру серії. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12920/01/01
169.	<b>ИПИГРИКС®</b>	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картоном	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці	за рецептом	UA/13534/01/01
170.	<b>ИПИГРИКС®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл, по 1 мл в	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці	за рецептом	UA/13534/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампули, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону			випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))				
171.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 12 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній коробці; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника із зміною назви власника CEP та зміною назви виробничої ділянки	без рецепта	UA/6045/02/01
172.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/12829/01/01
173.	ІВАКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери у пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	Х. Уріач і Компанья, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у виробничому процесі АФІ, що пов'язані зі зміною розміру серії АФІ та проміжного продукту ІТНАС; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій до 10 разів для проміжного продукту ІТНАС; збільшення розміру серії АФІ івабрадину гідрохлориду до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії; запропоновано: приблизно 7 кг; приблизно 45 кг.	за рецептом	UA/17122/01/01
174.	ІВАКАРД®	таблетки, вкриті	АТ "Гріндекс"	Латвія	Х. Уріач і	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/17122/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці			Компанья, С.А.		зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у виробничому процесі АФІ, що пов'язані зі зміною розміру серії АФІ та проміжного продукту ІТНАС; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій до 10 разів для проміжного продукту ІТНАС; збільшення розміру серії АФІ івабрадину гідрохлориду до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії; запропоновано: приблизно 7 кг; приблизно 45 кг.	рецептом	
175.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Фармасьєра Менюфекчерінг С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	Німеччина/Іспанія	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/16881/01/01
176.	ІМУНОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 2,0 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	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 фармаконагляд: Пропонована редакція – Плїско Мар'я Олексїївна	без рецепта	UA/3645/01/01
177.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-279-Rev 00 для діючої речовини Трохерутін від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-279-Rev 01 для діючої речовини Трохерутін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси виробничої дільниці та адреси власника СЕР; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додання в специфікацію АФІ Трохерутін нового показника «Залишкові розчинники» Метанол – не більше 3000 ppm та відповідним методом випробування; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-256-Rev 01 для діючої речовини Indometacin від вже	без рецепта	UA/0400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії )	Німеччина	затвердженого виробника внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	-	UA/10945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
179.	ІНСУМАН	суспензія для	ТОВ "Санофі-	Україна	Санофі-Авентіс	Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БАЗАЛ®	ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5	Авентіс Україна"		Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом ); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна ((виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії)	на/ Україна	зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	рецептом	



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)							
180.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk № 300 (5x1x60): (по 3	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	-	UA/11347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці); in bulk № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
181.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)							
182.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг, по 120 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробничої ділянки АФІ. Місце провадження діяльності не змінилося; зміни І типу - зміна нумерації методів контролю АФІ, у зв'язку зі зміною системи управління документацією; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/9963/01/01
183.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробничої ділянки АФІ. Місце провадження діяльності не змінилося; зміни І типу - зміна нумерації методів контролю АФІ, у зв'язку зі зміною системи управління документацією; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/9963/01/02
184.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система	без рецепта	UA/8414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinele Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
185.	ІПАТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини тиклопідину гідрохлориду від затвердженого виробника; запропоновано: R1-CER 2004-109-Rev 01	за рецептом	UA/3965/01/01
186.	ЙОДОМАРИН® 200	Таблетки по 200 мкг, по 10 таблеток у блістері з ламінованої алюмінієвої фольги та жорсткої алюмінієвої фольги; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги, по 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль 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, відповідальної за фармаконагляд	Без рецепта	UA/0156/01/02
187.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
188.	КАЛЬЦИКЕР	упаковці суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення затвердженого розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 1000 літрів (8333 флакони)	без рецепта	UA/2515/01/01
189.	КАНДЕКОР® Н 32	таблетки, 32 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	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини кандесартану цилексетилу від нового виробника	за рецептом	UA/13918/01/01
190.	КАНДЕКОР® Н 32	таблетки, 32 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 серії, 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/13918/01/01
191.	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	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини кандесартану цилексетилу від нового виробника	за рецептом	UA/13919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці			контроль серії)				
192.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	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 доповіді). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія - ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа – 403 513, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9754/02/01
193.	КАНДІД	гель вагінальний, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі з апплікатором в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз 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: 200 кг (6 666 туб по 30 г); 400 кг (13 333 туб по 30 г)	без рецепта	UA/0847/04/01
194.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вводиться у зв'язку з оновленням СЕР для затвердженого виробника діючої речовини Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., ЛТД.; запропоновано: R0-СЕР 2014-189-Rev 01	за рецептом	UA/15547/01/01
195.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вводиться у зв'язку з оновленням СЕР для затвердженого виробника діючої речовини Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., ЛТД.; запропоновано: R0-СЕР 2014-189-Rev 01	за рецептом	UA/15547/01/02
196.	КАРМЕТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням,	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	UA/14715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 35 мг, по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина		
197.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертджан Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12313/01/01
198.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертджан Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 3-х місяців після затвердження	-	UA/12314/01/01
199.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини фамотидин	за рецептом	UA/2937/01/01
200.	КВЕРЦЕТИН	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - в методиці контролю «Кількісне визначення» пропонується вказати СЗ кверцетину на заміну ФСЗ для можливості використання як ФСЗ, так і РСЗ; зміни І типу - специфікацію для контролю Кверцетину, порошку (субстанції), актуалізовано у зв'язку зі змінами в Європейській Фармакопеї (2.4.8), а саме вилучено показник «Важкі метали»	-	UA/12344/01/01
201.	КВЕРЦЕТИН	гранули, 0,04 г/1 г, по 1 г або	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	без рецепта	UA/0119/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 г у пакетах; по 1 г або по 2 г у пакети; по 20 пакетів у пачці з картону	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - специфікацію для контролю АФІ Кверцетину, порошку (субстанції), актуалізовано у зв'язку зі змінами в Європейській Фармакопеї (2.4.8), а саме вилучено показник «Важкі метали»		
202.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/9155/02/01
203.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/9155/01/01
204.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/9155/01/02
205.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/9155/01/03
206.	КЕТОПРОФЕН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Чжецзян Рейбов Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни пов'язані з приведенням специфікації АФІ Кетопрофен до вимог монографії ЕР, а саме, вилученням зі специфікації АФІ тесту «Важкі метали»; зміни І типу - зміни пов'язані з вилученням показника «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до оригінальних матеріалів виробника	-	UA/16413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування							
207.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Уточнення назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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). Уточнення назви виробника, без зміни виробництва.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).</p> <p>Вилучення упаковки лікарського засобу по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з матеріалів реєстраційного досьє, з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/4961/01/01
208.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42 : 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евергоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці							
209.	КЛЕКСАН®300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, №1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна допустимих меж для показника «Бактеріальні ендотоксини» у Специфікації готового лікарського засобу відповідно до оригінальної специфікації виробника	за рецептом	UA/10143/01/01
210.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна заданої температури повітря на вході в установку для сушіння у псевдозрідженому шарі, змінено з 60°C на 50°C. Задану температуру повітря на виході відповідно змінено з 40°C на 38°C.; зміни І типу - додавання стадії вологого подрібнення. Для запобігання утворення грудок на стадії вологої грануляції та з метою підвищення якості грануляту на стадії таблетування пропонується додати у виробничий процес стадію вологого подрібнення; зміни І типу - для зниження проценту пошкодження таблеток на стадіях покриття і улаковки, пропонується розширення верхньої межі середньої твердості з 4-8 SCU (28-56 Н) до 4-10 SCU (28-70 Н). В процесі виробництва ядер таблеток нормується твердість окремих таблеток і середня твердість. Нормування твердості окремих таблеткових ядер	за рецептом	UA/14007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
211.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 9 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	залишається таким самим 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 лікарського засобу №90 (10х9), з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/8765/01/03
212.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - термін придатності в торговій упаковці зменшено з 3 років до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"	без рецепта	UA/11503/01/01
213.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - термін придатності в торговій упаковці зменшено з 3 років до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"	без рецепта	UA/11504/01/01
214.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 одного із затверджених виробників АФІ цетиризину гідрохлориду Neo Medichem Pvt. Ltd., Індія; вилучення одного із затверджених виробників АФІ фенілефрину гідрохлориду Divi's Laboratories Ltd., Індія	без рецепта	UA/11504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
215.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із затверджених виробників АФІ цетиризину гідрохлориду Neo Medichem Pvt. Ltd., Індія; вилучення одного із затверджених виробників АФІ фенілефрину гідрохлориду Div's Laboratories Ltd., Індія	без рецепта	UA/11503/01/01
216.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 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 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, 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/14729/01/01
217.	КОРВІТОЛ® 100	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-074-Rev 07 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)				
218.	КОРВІТОЛ® 50	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-074-Rev 07 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3124/01/02
219.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3683/02/01
220.	КОРИЗАЛІЯ®	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення маркування у відповідність до вимог діючого законодавства	без рецепта	UA/9329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
221.	КСИЛО-ТЕВА	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/8161/01/01
222.	КСИЛО-ТЕВА	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/8161/01/02
223.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картоном	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/13903/01/01
224.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картоном	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/13903/01/02
225.	ЛАКТУЛОЗИ СИРОП	сироп, 670 мг/мл; in bulk по 250 кг у бочках in bulk по 750 кг у контейнерах	ТОВ "Феліцата Україна"	Україна	Фрезенус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна юридичної адреси заявника; 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	-	UA/12816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Михайловська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
226.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продугос Фармасьютікос, С.А., Португалія; Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Португалія	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. 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 ТОВ "Фарма Старт", Україна, відповідального за аналіз та випуск серій лікарського засобу (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11396/02/01
227.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НАКОМ® (таблетки, 250 мг/25 мг). введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7844/02/01
228.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2005-161-Rev 04 для АФІ Леводопа від нового виробника, до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/7844/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	Ю ВІДПОВІДАЛ ЇНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"						
229.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації АФІ Левофлораксацину гемігідрату тесту «D-офлораксин» відповідно до матеріалів виробника, оскільки за процедурою 1 контролю Супровідних домішок, домішка D-ізомер (D-Ofloxacin) контролюється з більш жорстким лімітом «не більше 0,8 %»	-	UA/14923/01/01
230.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації АФІ Левофлораксацину гемігідрату тесту «D-офлораксин» відповідно до матеріалів виробника, оскільки за процедурою 1 контролю Супровідних домішок, домішка D-ізомер (D-Ofloxacin) контролюється з більш жорстким лімітом «не більше 0,8 %»	-	UA/10977/01/01
231.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10246/01/01
232.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної	за рецептом	UA/10246/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд		
233.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 5 мг по 28 капсул у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при зазначенні складу чорнил, що використовуються для нанесення написів на оболонку капсули	за рецептом	UA/17270/01/01
234.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 10 мг по 28 капсул у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при зазначенні складу чорнил, що використовуються для нанесення написів на оболонку капсули	за рецептом	UA/17270/01/02
235.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 15 мг по 21 капсулі у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при зазначенні складу чорнил, що використовуються для нанесення написів на оболонку капсули	за рецептом	UA/17270/01/03
236.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 25 мг по 21 капсулі у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при зазначенні складу чорнил, що використовуються для нанесення написів на оболонку капсули	за рецептом	UA/17270/01/04
237.	ЛЕТРОВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості за розділом «Опис» у критеріях прийнятності помилково було зазначено «L900» замість «L90O» (замість літери O зазначено нулі), та технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/16706/01/01
238.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу	За рецептом	UA/13315/01/01
239.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1): по 20 таблеток	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	без рецепта	UA/8252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)		розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно матеріалів реєстраційного досьє (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви виробника ГЛЗ ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
240.	ЛІВАРОЛ	песарії по 400 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 – Кочерга Ірина Миколаївна. Пропонована редакція – Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/17172/01/01
241.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/8705/01/01
242.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають	за рецептом	UA/8705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці					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 (уредакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
243.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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 (уредакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/8705/01/03
244.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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 (уредакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/8705/01/04
245.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена	за рецептом	UA/1572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
246.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у blisterі, по 3 або 6 blisterів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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	за рецептом	UA/1572/01/02
247.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у blisterі, по 3 або 6 blisterів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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	за рецептом	UA/1572/01/03
248.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - введення періоду повторного випробування 48 місяців для виробника діючої речовини лізиноприлу Lupin Limited, Індія	за рецептом	UA/6092/01/01
249.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - введення	за рецептом	UA/6092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у коробці	Лтд.				періоду повторного випробування 48 місяців для виробника діючої речовини лізиноприлу Lupin Limited, Індія		
250.	ЛІМЕНДА	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальниками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальниками одноразового використання у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14636/01/01
251.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, додавання виробника - Вівімед Лабс Лтд, Індія. 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) введення додаткової дільниці виробництва Вівімед Лабс Лтд, Індія.	за рецептом	UA/11532/01/01
252.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk №1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері, по 200	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, додавання виробника - Вівімед Лабс Лтд, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	-	UA/11533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; in bulk №1000: по 1000 таблеток у контейнерах					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) введення додаткової дільниці виробництва Вівімед Лабс Лтд, Індія.		
253.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника АФІ лінезоліду Neuland Laboratories Limited, India, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11948/01/01
254.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України від 04.09.2017 № 1049 внаслідок змін до інструкції з медичного застосування в розділі «Показання для застосування», затверджених наказом МОЗ України від 26.04.2019 № 978 (було: не підлягає: стало: підлягає)	без рецепта	UA/6094/01/02
255.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України від 04.09.2017 № 1049 внаслідок змін до інструкції з медичного застосування в розділі «Показання для застосування», затверджених наказом МОЗ України від 26.04.2019 № 978 (було: не підлягає: стало: підлягає)	без рецепта	UA/6094/01/01
256.	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 % по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з амплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України від 04.09.2017 № 1049 внаслідок змін до інструкції з медичного застосування в розділі «Показання для застосування», затверджених наказом МОЗ України від 26.04.2019 № 978 (було: не підлягає: стало: підлягає)	без рецепта	UA/6094/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
257.	ЛОРАТАДИН	коробці порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	KIMIKA SINTETIKA, С.А.	Іспанія	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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-172-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2008-172-Rev 01) від вже затвердженого виробника KIMIKA SINTETIKA, С.А., Іспанія для АФІ лоратадину	-	UA/9796/01/01
258.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Васуда Фарма Хем 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). Незначні зміни в адресі виробника субстанції лоратадину, Vasudha Pharma Chem Limited, India.	-	UA/4129/01/01
259.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	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 – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11660/01/01
260.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано,	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія для вторинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	UA/11355/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія для первинного пакування 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Відуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, відповідального за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені 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); 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 виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд відповідальної за випуск серії ЛЗ Мадопар®, - замість затвердженої юридичної адреси Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія, зазначення адреси 4303, Кайсерауст, Швейцарія, як фактичної адреси місцезнаходження. Зміни внесені 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); 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 дільниці з первинного та вторинного пакування, випробування контролю якості з Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Вурмісвег 4303 Кайсерауст, Швейцарія на Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд 4303, Кайсерауст, Швейцарія – приведення у відповідність до діючої Ліцензії на виробництво (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
261.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення додаткового теоретичного розміру серії готового лікарського засобу 8000,00 л (для упаковок по 200 мл, по 400 мл у пляшках) до вже затвердженого розміру 2000,00 л. Внаслідок збільшення розміру серії подовжено термін зберігання проміжного	за рецептом	UA/4535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
262.	МАНТІ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	продукту внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - внесення змін до підрозділу 3.2.P.8.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6751/01/01
263.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індокор Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перенесенні інформації з реєстраційного доось (p.3.2.P.5.1) у специфікації за розділом «Середня маса таблетки»	за рецептом	UA/12645/01/03
264.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індокор Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у розділі «Вода» при перенесенні інформації з реєстраційного доось (p.3.2.P.5.1)	за рецептом	UA/12645/01/01
265.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індокор Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з реєстраційного доось (p.3.2.P.5.1) у специфікації за розділом «Середня маса таблетки», у розділі «Вода»	за рецептом	UA/12645/01/02
266.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дівен Б.В.,	Кіпр/Нідерланди	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). Уточнення адреси виробника: Медокемі ЛТД	за рецептом	UA/14937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Нідерланди		(Завод AZ) Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
267.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	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). Уточнення адреси виробника: Медокемі ЛТД (Завод AZ) Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14937/01/02
268.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	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). Уточнення адреси виробника: Медокемі ЛТД (Завод AZ) Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14937/01/03
269.	МЕКС - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серій ГЛЗ для додаткового виду пакування по 5 мл в ампулі (із зазначенням у літрах та тис. упаковок у теоретичному розрахунку) для діючого Ампульного цеху та цеху ГЛФ). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування). Супутня зміна: 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), Супутня зміна: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - введення додаткової нової упаковки: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджені упаковки по 2 мл в ампулі зі скла; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону, по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону). Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
270.	<b>МЕЛОКС</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	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). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15382/01/01
271.	<b>МЕЛОКСИКА М-ТЕВА</b>	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво продукції in bulk Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Nedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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	за рецептом	UA/6308/01/01
272.	<b>МЕЛОКСИКА М-ТЕВА</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво продукції in bulk Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Nedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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	за рецептом	UA/6308/01/02
273.	<b>МЕМОКС 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/13188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці			Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)		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 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.		
274.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу. 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, 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/13188/01/02
275.	МЕМОРІА®	краплі оральні	Ріхард	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/8877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Біттнер АГ				зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщення номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
276.	МЕНТОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Біотек"	Україна	Бхагат Ароматікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/14155/01/01
277.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна: по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва: Затверджено: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22. Запропоновано: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. 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 ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна,	за рецептом	UA/10776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону					відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, без зміни місця виробництва: Затверджено: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100. Запропоновано: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100		
278.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 №60 (10х6), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11506/02/01
279.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 №60 (10х6), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11506/02/02
280.	МЕТОТРЕКС АТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до опису виробничого процесу, зокрема: додавання стадії огортання флаконів рукавом; зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - внесення до розділу 3.2.P.7 інформації, щодо альтернативного матеріалу рукава – ОПС (OPS) на додаток до затвердженого матеріалу вторинної упаковки. Окрім того, у розділ 3.2.P.7 внесені редакційні зміни, а саме: зазначено актуальну назву постачальника скляних флаконів	за рецептом	UA/9609/01/01
281.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний, по 20 г в алюмінієвій	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		туби; по 1 тубі у картонній коробці							
282.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7952/01/01
283.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7953/01/01
284.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, полуничний аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7954/01/01
285.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Корден Фарма Бергамо С.П.А.	Італія	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 - Оновлений СЕР від затвердженого виробника і як наслідок зміна терміну придатності на період переконтролю	-	UA/1459/01/01
286.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ	розчин для інфузій 0,5%, по 100 мл у контейнері із полівінілхлорид у або з поліпропілену в плівці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання нового типу контейнера для дозування 100 мл для стерильного лікарського засобу, а саме контейнера з поліпропілену типу BFS, герметично укупореного (виготовленого за технологією «видування-наповнення-запаювання») у зв'язку із встановленням нового обладнання); супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/4555/01/01
287.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	М.Біотек Лімітед, Велика	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, у розділі «Вода» при перенесенні інформації з реєстраційного дос'є	-	UA/12646/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	Британія				(р.3.2.P.5.1)		
288.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індокор Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з реєстраційного доось (р.3.2.P.5.1) у специфікації за розділом «Середня маса таблетки», у розділі «Вода»	-	UA/12646/01/02
289.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індокор Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з реєстраційного доось (р.3.2.P.5.1) у специфікації за розділом «Середня маса таблетки»	-	UA/12646/01/03
290.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації із методів контролю якості лікарського засобу in bulk у специфікації за розділом «Вода» для дозування 500 мг помилково зазначено критерії прийнятності замість «не більше 4,0 %» зазначено «не більше 3,0 %»	за рецептом	UA/14013/01/01
291.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk	Україна	виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації із методів контролю якості лікарського засобу in bulk у специфікації за розділом «Вода» для дозування 850 мг помилково зазначено критерії прийнятності замість «не більше 4,0 %» зазначено «не більше 3,0 %»	за рецептом	UA/14013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці			фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)				
292.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви дільниці з виробництва проміжного продукту (PEG-реагенту), що використовується під час виробництва активної речовини з Roche caroline Inc., на Patheon API Inc., без внесення змін до діючої редакції МКЯ лікарського засобу затвердженої в Україні (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації АФІ реагенту (PEG-реагент) - звуження допустимих меж п."Бактеріальні ендотоксини" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях) - звуження допустимих меж зазначених у специфікації первинної упаковки АФІ (метоксиполіетиленгліколь-епоетин бета) для сумарного вуглицю (TOC) (Teflon Bottles), параметр від макс. 1,4 ppm до макс. 1,0 ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни меж біоавантаження для АФІ звуження допустимих меж: Bioburden 1 критерій прийнятності (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) - введення виробничої дільниці для контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсерауст, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		затвердження); зміни II 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія як додаткової дільниці з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування, а також як, наслідок зміни розміру серії з 6-60 л. до 7-65 л (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
293.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у доповіді на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доповіді, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у доповіді) - зміна назви дільниці з виробництва проміжного продукту (PEG-реагенту), що використовуються під час виробництва активної речовини з Roche caroline Inc., на Patheon API Inc., без внесення змін до діючої редакції МКЯ лікарського засобу затвердженої в Україні (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації АФІ реагенту (PEG-реагент) - звуження допустимих меж п."Бактеріальні ендотоксини" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях) - звуження допустимих меж зазначених у специфікації первинної упаковки АФІ (метоксиполіетиленгліколь-епоетин бета) для сумарного вуглицю (TOC) (Teflon Bottles), параметр від макс. 1,4 ppm до макс. 1,0 ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни меж біонавантаження для АФІ звуження допустимих меж:	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Bioburden 1 критерій прийнятності (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) - введення виробничої дільниці для контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія як додаткової дільниці з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування, а також як, наслідок зміни розміру серії з 6-60 л. до 7-65 л (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
294.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу, запропоновано: 600 л-3000 л для виробника Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	за рецептом	UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
295.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина; виробник in bulk первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина/ Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95 - 200 Паб'яніці Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, видалення або заміна - Зміни у складі компонентів барвників оксиду заліза червоного (Е172) для дозування 4 мг - зменшення з 0,64 мг/табл. до 0,13 мг/табл. для диференціації таблеток для дозування (4мг, 5мг), введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва - зміна температури на стадії сушки та зміна часу змішування у зв'язку з введенням нового виробника In bulk ГЛЗ, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) затверджено 54.000 кг (суміш) відповідно до 225 000 одиниць таблеток жувальних 4мг, до 180 000 одиниць таблеток жувальних 5 мг запропоновано 36. 000 кг (суміш) відповідно до 150 000 одиниць таблеток жувальних 4мг; до 120 000 одиниць таблеток жувальних 5 мг. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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 (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж зміна температури на стадії сушки з «65 °±5°C» на «50 °C (45 ±60°C)», зменшення розміру сита та час змішування у зв'язку з введенням нового виробника In bulk ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання нового методу випробування та допустимих меж в процесі виробництва - введення визначення розміру гранул на стадії просіювання та визначення температури на стадії сушки. Введення</p>	За рецептом	UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) визначення розміру гранул на стадії просіювання для оксиду заліза, 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) зміни у специфікації т. супровідні домішки - вилучення домішки стірола на основі даних валідації виробництва та даних стабільності, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення т. мікробіологічна чистота ГЛЗ до вимог ЕР, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна у складі (допоміжних речовинах) для 4 мг: збільшення Манітолу (Pearlitol 25C or its equivalent) з 104,00 мг/табл. на 104,51 мг/табл. у зв'язку зі зменшення кількості барвника Заліза оксиду червоного для дозування 4 мг з 0,64 до 0,13 мг: 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) незначні зміни у методах випробування ГЛЗ т. Кількісне визначення (ВЕРХ) додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. 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) незначні зміни у методах випробування за т. Ідентифікація (УФ) додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування) незначні зміни у методах випробування за т. Супровідні домішки додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за т. Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) додавання альтернативного стандарту монтелукасту дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за т. Розчинення (УФ) додавання альтернативного стандарту монтелукасту дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. 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) зміни в розділі «Опис» - вилучення гравіювання для більш чіткого визначення дози по кольору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни у специфікації т. супровідні домішки, відповідно вимог монографії USP, BP та даних стабільності, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
296.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник "in bulk",	Палестина/ Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95 - 200 Паб'яніці Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Зміни у складі компонентів барвників оксиду заліза червоного (Е172) для дозування 4 мг - зменшення з 0,64 мг/табл. до 0,13 мг/табл. для диференціації</p>	за рецептом	UA/10397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна улаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		<p>таблеток для дозування (4мг, 5мг), введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва - зміна температури на стадії сушки та зміна часу змішування у зв'язку з введенням нового виробника In bulk ГЛЗ, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) затверджено 54.000 кг (суміш) відповідно до 225 000 одиниць таблеток жувальних 4мг, до 180 000 одиниць таблеток жувальних 5 мг запропоновано 36. 000 кг (суміш) відповідно до 150 000 одиниць таблеток жувальних 4мг; до 120 000 одиниць таблеток жувальних 5 мг. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж: зміна температури на стадії сушки з «65 °±5°C» на «50 °C (45 ±60°C)», зменшення розміру сита та час змішування у зв'язку з введенням нового виробника In bulk ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання нового методу випробування та допустимих меж в процесі виробництва - введення визначення розміру гранул на стадії просіювання та визначення температури на стадії сушки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) визначення розміру гранул на стадії просіювання для оксиду заліза, 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)) зміни у специфікації т. супровідні домішки - вилучення домішки стірола на основі даних валідації виробництва та даних стабільності, Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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) приведення т. мікробіологічна чистота ГЛЗ до вимог ЕР, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна у складі (допоміжних речовинах) для 4 мг: збільшення Манітолу (Pearlitol 25C or its equivalent) з 104,00 мг/табл. на 104,51 мг/табл. у зв'язку зі зменшення кількості барвника Заліза оксиду червоного для дозування 4 мг з 0,64 до 0,13 мг: введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування ГЛЗ т. Кількісне визначення (ВЕРХ) додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за т. Ідентифікація (УФ) додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за т. Супровідні домішки додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за т. Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) додавання альтернативного стандарту монтелукасту дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) незначні зміни у методах випробування за т. Розчинення (УФ) додавання альтернативного стандарту монтепелукасту дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. 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 (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) зміни в розділі «Опис» - вилучення гравіювання для більш чіткого визначення дози по кольору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни у специфікації т. супровідні домішки, відповідно вимог монографії USP, BP та даних стабільності, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
297.	МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ	розчин наскірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-212-Rev 04 для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., як наслідок введення додаткової виробничої дільниці для виробництва АФІ від виробника, який вже був схвалений: Flamma S.P.A., Via Cascina Secchi 217, 24040 Isso, Bergamo (Італія)	без рецепта	UA/14771/01/01
298.	МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ	розчин наскірний, 2 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-212-Rev 04 для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., як наслідок введення додаткової виробничої дільниці для виробництва АФІ від виробника, який вже був схвалений: Flamma S.P.A., Via Cascina Secchi 217, 24040 Isso, Bergamo (Італія)	без рецепта	UA/14771/01/02
299.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування) ; АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок (піддонів) в пачці із картону			процесу, крім випуску серії)				
300.	<b>МУКОСАТ НЕО</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	за рецептом	UA/1631/01/01
301.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ № 341 від 29.03.2017 р.), а саме: у методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Маркування»), у реєстраційному посвідченні та інструкції для медичного застосування було допущено помилку. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження заявника", як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначено: «Цюрих»	без рецепта	UA/15882/01/02
302.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	краплі назальні, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ № 341 від 29.03.2017 р.), а саме: у методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Маркування»), у реєстраційному посвідченні та інструкції для медичного застосування було допущено помилку. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження заявника", як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначено: «Цюрих»	без рецепта	UA/15882/01/01
303.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливі заходи безпеки" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15882/01/01
304.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором №	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливі заходи безпеки" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
305.	<b>М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	1 таблетки по 0,0025 г, по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення РСЗ субстанції ментолу в методики «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8920/01/01
306.	<b>НАГІДОК ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності за показниками «Мікробіологічна чистота» та зміна частоти випробування за показниками «Ідентифікація. Флавоноїди (рутин, лютеолін-7-О-глюкозид, кверцетин), фенолкарбонові кислоти (хлорогенова, кофейна)» і «Важкі метали» з періодичністю – в першій серії субстанції і кожен раз при змінній серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції	-	UA/12891/01/01
307.	<b>НАЗОНЕКС®</b>	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/7491/01/01
308.	<b>НАЗОНЕКС® СИНУС</b>	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем,	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці							
309.	НАЛОКСОН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом	UA/1398/01/01
310.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з обігу одного виду упаковки, а саме: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2998/01/01
311.	НАТУБІУТИН	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/15961/01/01
312.	НАТУБІУТИН	таблетки по 10 мг; по 30	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/15961/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці					лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC		
313.	НЕИРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції	за рецептом	UA/12114/02/01
314.	НЕЙРОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Уточнення місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14386/01/01
315.	НЕЙРОРУБІН™	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ (Виробництво за повним циклом; Контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (уредакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації АФІ (наказ № 652 від 18.09.2014 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє розділ склад 3.2.P.1. лікарського засобу, а саме в переліку допоміжних речовинах було пропущена допоміжна речовина «натрію гідроксид (при необхідності)». Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/10051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
316.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, in bulk №350 (1х350): по 2 г в саше, по 350 саше в коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтджер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/12051/01/01
317.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 30 саше в упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтджер Пвт Лтд, Індія, ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/4240/03/01
318.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену	Байер АГ	Німеччина	весь цикл виробництва: (виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; альтернативний виробник (вторинне пакування): КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення альтернативної дільниці ГЛЗ Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина для виробництва продукції in-bulk, первинного пакування та контролю серії (до попередньо затвердженої Байер АГ, Німеччина); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці ГЛЗ Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина для виробництва продукції in-bulk, первинного пакування та контролю серії (до попередньо затвердженої Байер АГ, Німеччина); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ((час стерилізації для обладнання змінюється з 20 хв. на 15 хв); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - в зв'язку з введенням альтернативної дільниці для виробництва, процес стерилізації гумової пробки видаляється. Натомість буде постачатись стерилізована гумова пробка; 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) - у зв'язку з введенням альтернативної дільниці для виробництва, збільшення розміру серії – затверджено: (3,990 кг – 4,000 л (78,400 фл.); запропоновано: (4,489.20 кг – 4,500 л (88,235 фл.); зміни І типу -	за рецептом	UA/3871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - у зв'язку введенням альтернативної дільниці для виробництва, межі специфікації на момент випуску та на термін придатності для показника «Розмір часток. Видимих» звужено; 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))- у зв'язку з введенням альтернативної дільниці для виробництва, зміни до методів контролю ГЛЗ - до затвердженого методу (ГХ), вводиться альтернативний метод визначення (ГХ) для показника «Етанол (кількісне визначення)»; зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)- у зв'язку з введенням альтернативної дільниці для виробництва, метод контролю за показником «Розмір часток (видимих)» буде проводитися згідно EP.2.9.20. замість внутрішньої методики AM-ALA 24; 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))- розділ МКЯ «Розмір часток» доповнюється методикою AM-ALA 7 для підрахунку часток розміром >10 мкм та >25 мкм		
319.	НІПРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Вторинне пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", 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 по 10 та 20 таблеток у блістері. З відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3518/01/01
320.	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	капсули по 200 мг по 12 або 24 капсули в контейнері; по 1	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлений ASMF на субстанцію ніфуроксазиду від виробника Sorlima S.L., Іспанія; запропоновано: відкрита частина O-NR-E-1901, закрита частина C-NR-E-1901)	за рецептом	UA/8638/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в пачці з картону	"СПЕРКО УКРАЇНА"						
321.	НІФУРОКСАЗ ИД-СПЕРКО	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пачці з картону	Спільне українсько- іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлений ASMF на субстанцію ніфуроксазиду від виробника Coprima S.L., Іспанія; запропоновано: відкрита частина O-NR-E-1901, закрита частина C-NR-E-1901)	за рецептом	UA/13326/01/01
322.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковки (випущення альтернативного тексту маркування індивідуальної етикетки (стікера) з тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, тощо). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14578/01/01
323.	НОВОНОРМ®	таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордск, Данія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1582/01/02
324.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Данія/ Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордск, Данія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1582/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина				
325.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0054/04/02
326.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0054/04/01
327.	НООФЕН®	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3773/03/01
328.	НООФЕН®	капсули тверді по 500 мг; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3773/03/02
329.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	ЕббВі Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
330.	НОРПРОЛАК	таблетки по 25 мкг + таблетки по 50 мкг, по 3 таблетки світло-рожевого кольору та по 3 таблетки світло-блакитного кольору у блістері; по 1 блістеру в алюмінієвому пакеті в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва, а також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/9337/01/01
331.	НОРПРОЛАК	таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва, а також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/9338/01/01
332.	НОРПРОЛАК	таблетки по 150 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва, а також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/9338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
333.	НОТТА®	краплі оральні, по 20, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolzle-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1972/02/01
334.	НУРОФЕН® 12+	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ЗАПРОПОНОВАНО: НУРОФЕН® 12+ Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10906/01/01
335.	ОБЛІПИХИ ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; сукупна зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), зміни в специфікації/методах контролю якості готового лікарського засобу п. Ідентифікація метилових ефірів жирних кислот	без рецепта	UA/2685/01/01
336.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна межі контрольного процесу асептичного наповнення для зменшення нижньої межі дії наповнюваної маси для флаконів з 10,5 мл до 10,4 мл та від 10,7 г до 10,6 г.; 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 меж в специфікації на вихідний матеріал SP Сефорозу, смоли швидкого потоку, що застосовується у виробництві діючої речовини окреліумабу. Межа для мікробної контамінації у специфікації змінена з не менше ніж 100 КУО/мл до менше ніж 20 КУО/мл суспензії, з метою кращого контролю біологічного навантаження. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
337.	ОКСОЛІНОВ А МАЗЬ	мазь, 2,5 мг/г, по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ).	без рецепта	UA/14265/01/01
338.	ОКТЕНІСЕПТ	розчин по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 у флаконі з розпилювачем	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/4056/01/01
339.	ОЛТАР® 4МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія (контроль серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - заміна прозорої ПВХ/ПВДХ-плівки, що входить до складу ПВХ/ПВДХ/алюмінієвого блістера, на ідентичну непрозору ПВХ/ПВДХ-плівку; Внесення редакційних змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: видалення інформації стосовно альтернативного виду первинної упаковки – флаконів із поліетилену високої щільності, оснащених поліпропіленовою кришкою із захистом від відкривання дітьми, у зв'язку з тим, що даний вид пакування ніколи не був зареєстрований в Україні	за рецептом	UA/6108/01/04
340.	ОЛТАР® 6МГ	таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - заміна прозорої ПВХ/ПВДХ-плівки, що входить до складу ПВХ/ПВДХ/алюмінієвого блістера, на ідентичну непрозору ПВХ/ПВДХ-плівку; Внесення редакційних змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: видалення інформації стосовно альтернативного виду первинної упаковки – флаконів із поліетилену високої щільності, оснащених поліпропіленовою кришкою із захистом від відкривання дітьми, у зв'язку з тим, що даний вид пакування ніколи	за рецептом	UA/6108/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серії)		не був зареєстрований в Україні		
341.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk пакування); Сандоз ГмбХ-БП Кундль, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ Соматропіну, рекомбінантного людського гормону росту, а саме: оновлення часів утримання проміжних продуктів: в резервуарі витримки первинного виділення (capture pool), в резервуарі хроматографії гідрофобної взаємодії (HIC pool), в резервуарі аніонообмінної хроматографії (AEX pool), в резервуарі гелі-фільтраційної хроматографії (SEC pool), визначених при послідовному проведенні процесу виробництва АФІ	за рецептом	UA/12754/01/01
342.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk пакування); Сандоз ГмбХ-БП Кундль, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ Соматропіну, рекомбінантного людського гормону росту, а саме: оновлення часів утримання проміжних продуктів: в резервуарі витримки первинного виділення (capture pool), в резервуарі хроматографії гідрофобної взаємодії (HIC pool), в резервуарі аніонообмінної хроматографії (AEX pool), в резервуарі гелі-фільтраційної хроматографії (SEC pool), визначених при послідовному проведенні процесу виробництва АФІ	за рецептом	UA/12754/01/02
343.	ОНАБЕТ	крем 20 мг/г, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикл алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини Сертаконазолу нітрату без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/10907/01/01
344.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; 1 або 3 флаконі-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія /Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4986/01/01
345.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових	ТОВ "БАЙЕР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - зміна виробника матеріалу первинної упаковки лікарського засобу (гумовий насос), без зміни кількісного та якісного	без рецепта	UA/7397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					складу пакувального матеріалу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу		
346.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 01 від вже затвердженого виробника Ercros S.A., Іспанія для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/11108/02/01
347.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл 1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 01 від вже затвердженого виробника Ercros S.A., Іспанія для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/11108/02/02
348.	ОРМАКС	капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 01 від вже затвердженого виробника Ercros S.A., Іспанія для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/11108/01/01
349.	ОРМАКС	капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у пластиковому контейнері; по 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-072-Rev 01 від вже затвердженого виробника Pliva Croatia Ltd, Хорватія для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/11108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в пачці з картону	УКРАЇНА"						
350.	ОРНІГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у пляшках скляних або контейнерах полімерних; по 100 мл або 200 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10684/01/01
351.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2977/01/01
352.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	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 назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія, внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін	за рецептом	UA/5593/01/01
353.	ПАЛЛАДА	краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по одному флакону-крапельниці в	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досє) - вилучення виробника ГЛЗ Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14645/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
354.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	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-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - реєстрація серії 032M4023V Highly polymerized DNA from Micrococcus lysodeikticus в якості нового еталонного стандарту, що використовується для визначення розподілу молекул за розмірами на етапі активованого АН-полісахариду Haemophilus (PRP-АН); зміни II типу - введення серій FA494773 та FA501137 в якості нових референтних стандартів для випробування вмістивільного правцевого протеїну на етапі отримання діючої речовини полісахарид Haemophilus типу b, кон'югований з правцевим анатоксином (PRP-T)	за рецептом	UA/13010/01/01
355.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА</b>	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	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна Маточної посівної серії (Master Seed Lot, MSL) Haemophilus influenzae type b з 14.10.98 на FA340193	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
356.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в 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, 8. 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. Діюча редакція: Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8. Пропонована редакція: 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.	за рецептом	UA/10881/01/01
357.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	капсули in bulk по 3 кг в поліетиленових пакетах в	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, 8. Пропонована редакція: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін	-	UA/10882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					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, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Діюча редакція: Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8. Пропонована редакція: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
358.	ПЕНТОКСИФІЛІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул розчину в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в 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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16196/01/01
359.	ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4%	мазь 4 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ЛМП"	Латвія	ТОВ "ЛМП"	Латвія	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	без рецепта	UA/3181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника відповідальної за фармаконагляд та зміна контактних даних уповноваженої особи заявника відповідальної за фармаконагляд. Пропована редакція: Полина Даниеле -Ралло		
360.	ПІМАФУЦИН®	Таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 20 таблеток у банці, по 1 банці в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина (первинна, вторинна упаковки)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонується редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4370/03/01
361.	ПІРАЗИНАМІД	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок лікарського засобу по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці; по 500 таблеток у контейнерах, з внесенням відповідних змін до розділу «Упаковка», як наслідок - вилучення тексту маркування для цього розміру упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3702/01/01
362.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джіангсі Тіанксін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-165-Rev 01 від вже затвердженого виробника у зв'язку з цим до проекту методів контролю якості	-	UA/14669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для фармацевтично го застосування					лікарського засобу на дану субстанцію вносяться зміни до розділів: «Важкі метали», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
363.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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: по 50 таблеток у флаконах для дозування по 250 мг та по 500 мг з відповідними змінами до р. «Упаковка»	за рецептом	UA/9555/01/01
364.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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: по 50 таблеток у флаконах для дозування по 250 мг та по 500 мг з відповідними змінами до р. «Упаковка»	за рецептом	UA/9555/01/02
365.	ПРОКТАН®	мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна (виробництво і первинне пакування, включаючи контроль якості); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12464/01/01
366.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 600 л - 3000 л для виробника Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	за рецептом	UA/2700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
367.	ПРОТЕХ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- зміни до специфікації та методів випробування ГЛЗ за показниками «Розчинення», «Супутні домішки», «Кількісне визначення», у зв'язку з підвищенням вимог контролю якості ГЛЗ та зміною стандартного зразку Протіонаміду. 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) - зміна терміну зберігання ГЛЗ, на основі дослідження стабільності. Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення до специфікації ГЛЗ нових показників «Втрата в масі при висушуванні» та «Висота таблетки» з відповідним методом контролю, у зв'язку з підвищенням вимог контролю якості ГЛЗ.	за рецептом	UA/14127/01/01
368.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-289 Rev 02 від затвердженого виробника АФІ пантопрозолу натрію сесквігідрату	за рецептом	UA/4997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці							
369.	ПУМΠΑ®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolzle-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1973/02/01
370.	РАФАХОЛІН Ц	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-136-Rev 00 для діючої речовини Олія м'яти перцевої від нового виробника додатково до затвердженого виробника	без рецепта	UA/6770/01/01
371.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/13789/01/01
372.	РЕКУТАН	розчин; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці 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,	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 Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» України	без рецепта	UA/5120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна				
373.	РЕМЕНС®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконах-крапельницях по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2164/02/01
374.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості.);	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group	за рецептом	UA/2865/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування)				
375.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості.); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group	за рецептом	UA/2865/01/02
376.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які, по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картоном	Рова Фармасьютіка лс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербах ДжімБЕйч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); Кьюаліті	Німеччина/Великобританія/Нідерланди/Ірландія /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості у специфікації на випуск лікарського засобу за розділом «Ідентифікація та Кількісне визначення» активної речовини Камфен, оскільки невірно було зазначено нижню межу критеріїв прийнятності, тобто: 7,75%, замість 4,75%.	за рецептом	UA/17342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Банлей) Лімітед, Великобританія (первинна та вторинна упаковка); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Румунія			
377.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин, по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії)	Польща / Греція	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»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15147/01/01
378.	ПОМЕСТІН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробника ГЛЗ Марксанс Фарма Лтд., Індія	за рецептом	UA/14017/01/01
379.	ПОМЕСТІН® 20	таблетки, вкриті плівковою	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи	за рецептом	UA/14017/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у кртонній коробці			Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія		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 ГЛЗ Марксанс Фарма Лтд., Індія		
380.	ПОМЕСТІН® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у кртонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Марксанс Фарма Лтд., Індія	за рецептом	UA/14017/01/03
381.	РОСТ-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нової первинної упаковки, а саме флакону ФВП -15 з кришкою (КФ 2-1), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: «По 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону»; Запропоновано: «По 10 г у пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - оновлення т. «Мікробіологічна чистота» згідно ДФУ 2.2.	без рецепта	UA/4625/01/01
382.	РУТОЗИД ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Гуйлін Лаян Нейчурал Інгрідієнтс Корп.	Китай	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 (інші зміни) - зміна адреси виробника АФІ (Рутозиду тригідрат) Гуйлін Лаян Нейчурал Інгрідієнтс Корп., Китай, без зміни місця виробництва; уточнення показання для застосування АФІ	-	UA/13927/01/01
383.	СЕВЕЛАМЕР -ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 180 таблеток у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Сінтон	Німеччина/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/16898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці			Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції)		здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
384.	<b>СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща	Іспанія/ Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16898/01/01
385.	<b>СЕЛЕНАЗА®</b>	розчин оральний, 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (випуск серії); біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Холопак Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Олійник Наталія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування)				
386.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Гінсана СА, Швейцарія (альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування); Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль серій); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника АФІ кореневищ циміцифуги Мікро-Сфер СА, Швейцарія, без зміни місця виробництва; зміни І типу - вилучення виробничої ділянки Фітос ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина, відповідальної за контроль якості рослинної субстанції та контроль якості проміжного продукту рослинного походження	без рецепта	UA/14582/01/01
387.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3359/01/01
388.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-059-Rev 03 для діючої речовини хондроїтину сульфат натрію від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній упаковці							
389.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (щодо кількості цукру на одиницю дозування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (вилучення суперечливої інформації по тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5698/01/01
390.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне пакування: Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Японія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 905 від 01.12.2014 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє(р.3.2.Р.1.) в МКЯ у розділі «Склад лікарського засобу» невірно вказано назву допоміжної речовини, а саме: замість «натрію дигідрофосфат, дигідрат» помилково вказано «натрію гідрофосфат, дигідрат». Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Допоміжні речовини", як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/10158/01/01
391.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 812 від 06.11.2014 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р.3.2.Р.2.1) у розділі «Склад лікарського засобу» було невірно зазначено назву допоміжної речовини, а саме зазначено «натрію гідрофосфат, дигідрат» замість «натрію дигідрофосфат, дигідрат». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/9952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
392.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тюбик-крапельниці; по 10 тюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія, внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.	за рецептом	UA/9952/01/01
393.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14776/01/01
394.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14775/01/01
395.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онкоподжі ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4893/02/01
396.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості:	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
397.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4893/01/03
398.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	Без рецепта	UA/8588/01/01
399.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Болгарія/ Україна	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) - заміна дільниці виробництва нерозфасованої продукції; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) -	за рецептом	UA/6494/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Вітаміни", Україна		заміна дільниці виробництва для первинної упаковки; 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) - заміна дільниці виробництва для вторинної упаковки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)- збільшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 266 666 таблеток, запропоновано: 600 000 таблеток) у зв'язку із заміною виробничої дільниці		
400.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; in bulk №2460: по 10 таблеток у блістері; по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk №2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АГ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва нерозфасованої продукції; 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 первинної упаковки	-	UA/12938/01/01
401.	ТІНГОСАН®	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	без рецепта	UA/13949/01/01
402.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ Затверджено: Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B. Запропоновано: Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота. Код АТХ C01E B23. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2931/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці							
403.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3% по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/11364/01/01
404.	ТОБРЕКС® 2X	краплі очні, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія /Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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/5438/01/01
405.	ТОБРОСОДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мл) в 1 мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-261-Rev 04 для діючої речовини Dexamethasone Micronised від вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14326/01/01
406.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні,	Ріхард	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/5009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	Бітнер АГ				зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщення номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
407.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	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)	за рецептом	UA/16245/02/01
408.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці	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)	за рецептом	UA/16245/02/02
409.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія. 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 відрізняється від уповноваженої	за рецептом	UA/10754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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.		
410.	<b>ТОРАСЕМІД-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або 3 блистери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Запропоновано: ТОВ «Тева Україна», Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. 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.	за рецептом	UA/10754/01/02
411.	<b>ТОРЗАКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання новий сертифікат від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited R1-CEP 2011-068-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання новий CEP на АФІ аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника DSM Sinochem	за рецептом	UA/12770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Pharmaceuticals India Private Limited R1-CEP-2010-366-Rev 00, (Затверджено: MSN Pharmachem Private Limited, India, Запропоновано: MSN Pharmachem Private Limited, India, DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна зовнішнього вигляду ГЛЗ, шляхом додавання штампування, як наслідок з метою забезпечити достатній рівень відмінності між різними дозуванням таблеток. форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Приведення критерій прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до ЕР 2.9.40. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Опис» у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ; т. «Супровідні домішки» - зміни у пробопідготовці, зміни посилення з USP на ЕР без змін критеріїв прийнятності. 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). Зміни назви домішок «аторвастатин лактон» на «Ph.Eur. Домішка Н»; «Домішка D» на «Ph.Eur. Домішка D» без зміни критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Приведення т. мікробіологічна чистота до вимог ЕР з зазначенням опису методу випробування та редакційних правок</p>		
412.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	<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 Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання новий сертифікат від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited R1-CEP 2011-068-Rev 01. 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). Подання новий СЕР на АФІ аторвастатину</p>	За рецептом	UA/12770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кальцію тригідрат від нового виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited R1-CEP-2010-366-Rev 00, (Затверджено: MSN Pharmachem Private Limited, India, Запропоновано: MSN Pharmachem Private Limited, India, DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна зовнішнього вигляду ГЛЗ, шляхом додання штампування, як наслідок з метою забезпечити достатній рівень відмінності між різними дозуванням таблеток.</p> <p>даними реального часу). Збільшення терміну зберігання ГЛЗ. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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). Приведення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до ЕР 2.9.40. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Опис» у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ; т.«Супровідні домішки» - зміни у пробопідготовці, зміни посилання з USP на ЕР без змін критеріїв прийнятності. 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). Зміни назви домішок «аторвастатин лактон» на «Ph.Eur. Домішка Н»; «Домішка D» на «Ph.Eur. Домішка D» без зміни критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Приведення т. мікробіологічна чистота до вимог ЕР з зазначенням опису методу випробування та редакційних правок</p>		
413.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	<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 Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання новий сертифікат від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited R1-CEP 2011-068-Rev 01.</p>	За рецептом	UA/12770/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або випущення 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). Подання новий СЕР на АФІ аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited R1-CEP-2010-366-Rev 00, (Затверджено: MSN Pharmachem Private Limited, India, Запропоновано: MSN Pharmachem Private Limited, India, DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна зовнішнього вигляду ГЛЗ, шляхом додання штампування, як наслідок з метою забезпечити достатній рівень відмінності між різними дозуванням таблеток.</p> <p>даними реального часу). Збільшення терміну зберігання ГЛЗ. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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). Приведення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до ЕР 2.9.40. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Опис» у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ; т.«Супровідні домішки» - зміни у пробопідготовці, зміни посилення з USP на ЕР без змін критеріїв прийнятності. 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). Зміни назви домішок «аторвастатин лактон» на «Ph.Eur. Домішка Н»; «Домішка D» на «Ph.Eur. Домішка D» без зміни критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Приведення т. мікробіологічна чистота до вимог ЕР з зазначенням опису методу випробування та редакційних правок</p>		
414.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	За рецептом	UA/12770/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці		Македонія		Македонія	<p>Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання новий сертифікат від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited R1-CEP 2011-068-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання новий CEP на АФІ аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited R1-CEP-2010-366-Rev 00, (Затверджено: MSN Pharmachem Private Limited, India, Запропоновано: MSN Pharmachem Private Limited, India, DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна зовнішнього вигляду ГЛЗ, шляхом додання штампування, як наслідок з метою забезпечити достатній рівень відмінності між різними дозуванням таблеток.</p> <p>даними реального часу). Збільшення терміну зберігання ГЛЗ. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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). Приведення критерій прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до ЕР 2.9.40. 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). Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Опис» у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ; т. «Супровідні домішки» - зміни у пробопідготовці, зміни посилення з USP на ЕР без змін критеріїв прийнятності. 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 назви домішок «аторвастатин лактон» на «Ph.Eur. Домішка Н»; «Домішка D» на «Ph.Eur. Домішка D» без зміни</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							критеріїв прийнятності. 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 т. мікробіологічна чистота до вимог ЕР з зазначенням опису методу випробування та редакційних правок		
415.	ФАМУЛАН®	краплі оральні, по 20 або 50, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/14131/01/01
416.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка	Іспанія/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (ділянка, 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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування)- 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) - введення додаткової ділянки виробництва - Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка.	без рецепта	UA/12843/01/01
417.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка	Іспанія/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (ділянка, 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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/12844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва - Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка.		
418.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії). Зміна адреси виробничих ділянок ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13932/01/01
419.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії); Страдів, Франція (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації новим показником якості «Ідентифікація міристалконію хлориду (кольорова реакція)» з метою введення другого методу ідентифікації для діючої речовини згідно рекомендацій керівництва ICH Q6A; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна затвердженого методу «Однорідність маси» згідно EP 2.9.5 на метод «Однорідність дозованих одиниць» згідно EP 2.9.40	без рецепта	UA/1340/05/01
420.	ФЕЗАМ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія. Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria Запропоновано: ТОВ «Тева Україна», Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом	UA/3371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Ilse Sjöholm. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Богатчук Катерина Михайлівна. 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.		
421.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, 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 найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9377/01/01
422.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермального у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за	за рецептом	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
423.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 в Україні:</p> <p>Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/15831/01/01
424.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 в Україні:</p> <p>Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін -</p>	за рецептом	UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
425.	ФЕНТАВЕРА 50МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	протягом 6 місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/03
426.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
427.	ФЕРСІНОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення одного із затверджених виробників ГЛЗ Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14652/01/01
428.	ФЕСТАЛ®	драже № 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці	Санові Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки № 100 (10x10), з відповідними змінами в розділі Упаковка. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2531/01/01
429.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	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 серій) 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» України. Оскільки діюча речовина екстракт рідкий (1:1) із лікарської рослинної сировини виробляється у ході безперервного технологічного процесу виробництва ГЛЗ, внаслідок вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» України (всі стадії виробництва) вилучається і відповідна дільниця виробництва для АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ.	без рецепта	UA/9880/01/01
430.	ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Берлін-Хемі АГ, Німеччина (виробник, що виконує випуск серії); Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського	без рецепта	UA/3591/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або грецького алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
431.	<b>ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ</b>	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ диклофенаку діетиламіну	без рецепта	UA/12794/01/01
432.	<b>ФЛАПРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, додавання виробника - УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, як наслідок поява додаткової вторинної упаковки. 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). 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) - введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина.	за рецептом	UA/12982/01/02
433.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-364-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ флуконазол (оновлення адреси виробничої дільниці), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14391/01/01
434.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 50 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-364-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ флуконазол (оновлення адреси виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1153/01/01
435.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	капсули по 100	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/1153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Л-ДАРНИЦЯ</b>	мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-364-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ флуконазол (оновлення адреси виробничої ділянки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
436.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 150 мг по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-364-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ флуконазол (оновлення адреси виробничої ділянки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1153/01/03
437.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; 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 до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Мікробіологічна чистота» - специфікація та методика випробування приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4; «Супровідні домішки» - внесені зміни до термінів зберігання випробуваного розчину, розчинів порівняння (а), (b), (c), (e) та (f) згідно результатів валідації аналітичної методики; нормування та методика випробування залишені без змін	за рецептом	UA/14391/01/01
438.	<b>ФЛУЦИНАР®</b>	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	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 фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи	за рецептом	UA/1720/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
439.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в 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/5495/01/01
440.	ФЛЮЗАК	таблетки 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/5496/01/01
441.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці 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)	без рецепта	UA/5495/01/02
442.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 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/5496/01/02
443.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, по 2 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/5495/01/03
444.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 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/5496/01/03
445.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - трансфер аналітичної методики щодо кількісного визначення бактеріальних ендотоксинів на етапі bulk АФІ з Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія (Baxter AG, Orth an der Donau, Austria) на Пфайзер Менюфекчурінг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria). Тестування проводиться відповідно до ЄФ 2.6.14.; зміни I типу - трансфер методики визначення мікоплазми на етапі Active Harvest та	за рецептом	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>БНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРЕБОВАНА</b>	одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці			(контроль якості; пакування; маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)		Working Virus Seed з Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія (Baxter AG, Orth an der Donau, Austria) на Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria) (підготовка зразків) та до контрактної лабораторії Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Donau-City-Strasse 1, 1220 Vienna, Austria) (тестування на мікоплазму); зміни I типу - введення етапу передачі зразків від Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria) до Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Vienna, Austria) для тестування на мікоплазму етапі Active Harvest та Working Virus Seed; зміни I типу - оновлення методики тестування на мікоплазму етапах Active Harvest та Working Virus Seed в лабораторії Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Vienna, Austria). Редакційні правки до реєстраційного доось (видалення нерелевантної інформації)		
446.	<b>ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ БНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРЕБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/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. КОРПОРЕЙШ Н	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості; пакування; маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - трансфер аналітичної методики щодо кількісного визначення бактеріальних ендотоксинів на етапі bulk АФІ з Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія (Baxter AG, Orth an der Donau, Austria) на Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria). Тестування проводиться відповідно до ЄФ 2.6.14.; зміни I типу - трансфер методики визначення мікоплазми на етапі Active Harvest та Working Virus Seed з Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія (Baxter AG, Orth an der Donau, Austria) на Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria) (підготовка зразків) та до контрактної лабораторії Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Donau-City-Strasse 1, 1220 Vienna, Austria) (тестування на мікоплазму); зміни I типу - введення етапу передачі зразків від Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria) до Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Vienna, Austria) для тестування на мікоплазму етапі Active Harvest та Working Virus Seed; зміни I типу - оновлення методики тестування на мікоплазму етапах Active Harvest та Working Virus Seed в лабораторії Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Vienna, Austria). Редакційні правки до реєстраційного доось (видалення нерелевантної інформації)	за рецептом	UA/16694/01/01
447.	<b>ФТАЗИД 1000 МГ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез 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/17156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
448.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	коробці таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - в специфікації на діючу речовину Furosemide виробника готового лікарського засобу вилучено випробування на розчинність; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-069-Rev 07 для діючої речовини Furosemide від вже затвердженого виробника. В рамках процедури відбулися зміна назви власника CEP та виробничої ділянки та зміна адреси власника CEP; зміни I типу - специфікація на діючу речовину Furosemide приведена у відповідність до монографії EP – вилучено випробування на «Важкі метали»; за п. «Ідентифікація» - вилучено випробування УФ-спектроскопія та кольорову реакцію; додано випробування ТШХ -випробування проводяться відповідно вимогам EP (EP 2.2.27)	за рецептом	UA/3120/01/01
449.	<b>ХЕПІДЕРМ- ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ</b>	піна нашкірна, 50 мг/г по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Затверджено: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22, Запропоновано: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Затверджено: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 Запропоновано: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11691/01/01
450.	<b>ХОНДРО-РІЦ</b>	капсули; 200 мг/250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено у назві лікарського засобу. Затверджено: "ХОНДРО-РІЦ® (CHONDRO-RITZ®)", Запропоновано : "ХОНДРО-РІЦ (CHONDRO-RITZ)". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта	UA/13850/01/01
451.	<b>ХУМАЛОГ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у	Ліллі Франс	Франція	Елі Ліллі енд Компані , США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс , Франція (виробництво за повним циклом)	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання нового (альтернативного) ущільнюючого диска (компоненту упаковки для картриджів)	за рецептом	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці							
452.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому одноразовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); ЕббВі Біотекнологді ГмбХ, Німеччина (випуск серії); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/16818/01/01
453.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Веттер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - детальний опис	за рецептом	UA/16818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому одnodозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)		системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
454.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому одnodозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70% ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська форма, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська форма, первинне пакування); Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кожен) у картонній коробці; розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці			(випуск серії); Еббві Дойчленд ГмБХі Ко. КГ, Німеччина (тестування )				
455.	ЦЕЗЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за первинне та вторинне пакування; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/11692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування.)				
456.	<b>ЦЕЛЕКОКСИ Б</b>	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	МАЙКРО ЛЕБС ЛІМІТЕД	Індія	<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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-286-Rev 01 для АФІ Целекоксид від вже затвердженого виробника MICRO LABS LIMITED, India. В рамках заявленої процедури відбулось приведення найменування виробника та адреси виробничої дільниці відповідно до редакції, зазначеної у наданому CEP. Ділянка №43-45, K.I.A.D.B., Джигані-Боммасанра Лінк Роуд Анекал Талук Індія-560 105 Бангалор, Карнатака</p> <p>- вилучення зі специфікації і методів контролю якості показника "Важкі метали" з метою приведення до вимог CEP;</p> <p>- приведення специфікації і методів контролю якості за показниками "Втрата в масі при висушуванні", "Залишкові кількості органічних розчинників" до вимог CEP; - внесення до специфікації і методів контролю якості показника "4-гідразінобензол-сульфонамід гідрохлорид" з метою приведення до вимог CEP; - уточнення інформації про термін придатності, згідно наданого CEP на АФІ (затверджено: Термін придатності 2 роки; запропоновано: Термін переконтролю 5 років); - уточнення хімічної назви та молекулярної маси субстанції, з метою приведення до вимог монографії CELECOXIB діючого видання EP - вилучення зі специфікації і методів контролю якості показників "Рентгенодифракція", "Температура плавлення" та "Залишок при прокалюванні", з метою приведення до вимог монографії CELECOXIB діючого видання EP; - приведення специфікації і методів контролю якості за показниками: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення" до вимог монографії CELECOXIB діючого видання EP; - внесення до специфікації і методів контролю якості показників "Вода", "Сульфатна зола", з метою приведення до вимог монографії CELECOXIB діючого видання EP; зміна в якісному та кількісному складі субстанції; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника</p>	-	UA/13109/01/01
457.	<b>ЦЕТЛО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертджен Лайф Саєнсиз Лмітед	Індія	<p>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 3-х місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/16177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці							
458.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/16176/01/01
459.	ЦЕФ 1000 МГ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Оха Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез 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/17126/01/01
460.	ЦЕФЕПІМ-О	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Оха Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез 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/17115/01/01
461.	ЦЕФИНАК	порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсиз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу внаслідок результатів досліджень стабільності, проведених в реальному часі; запропоновано: умови зберігання. Для сухого порошку (до відновлення). Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці	за рецептом	UA/16758/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці							
462.	<b>ЦЕФОКСИМ-О</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Оха Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез 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/17116/01/01
463.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г; по 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко.,Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	виправлення технічних помилок у методах контролю визначення показників «Ідентифікація», «рН»	за рецептом	UA/17286/01/01
464.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; in bulk по 50 флаконів з порошком у коробці з картоном	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ	-	UA/13904/01/02
465.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk по 50 флаконів з порошком у коробці з картоном	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ	-	UA/13904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
466.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - звуження критерій прийнятності у специфікації лікарського засобу при виробництві за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації, встановленої під час виробництва лікарського засобу: вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин С $\leq 0,70\%$ , - циклопорин D $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин U $\leq 0,70\%$ , - дигидроциклоспорин А $\leq 0,70\%$ ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерій прийнятності за показником «Супровідні домішки. Ізоциклоспорин А» у специфікації протягом терміну зберігання; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у параметрах специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу, вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин С $\leq 0,70\%$ , - циклопорин D $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин U $\leq 0,70\%$ , - дигидроциклоспорин А $\leq 0,70\%$	за рецептом	UA/13324/01/01
467.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - звуження критерій прийнятності у специфікації лікарського засобу при виробництві за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації, встановленої під час виробництва лікарського засобу: вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин С $\leq 0,70\%$ , - циклопорин D $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин U $\leq 0,70\%$ , - дигидроциклоспорин А $\leq 0,70\%$ ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерій прийнятності за показником «Супровідні домішки. Ізоциклоспорин А» у специфікації протягом терміну зберігання; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у параметрах специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13324/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В – $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин С – $\leq 0,70\%$ , - циклопорин D – $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин U – $\leq 0,70\%$ , - дигидроциклоспорин А – $\leq 0,70\%$		
468.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - звуження критерій прийнятності у специфікації лікарського засобу при виробництві за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації, встановленої під час виробництва лікарського засобу: вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин С $\leq 0,70\%$ , - циклопорин D $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин U $\leq 0,70\%$ , - дигидроциклоспорин А $\leq 0,70\%$ ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерій прийнятності за показником «Супровідні домішки. Ізоциклоспорин А» у специфікації протягом терміну зберігання; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у параметрах специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу, вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В – $\leq 0,70\%$ , - циклоспорин С – $\leq 0,70\%$ , - циклопорин D – $\leq 0,70\%$ , - иклоспорин U – $\leq 0,70\%$ , - дигидроциклоспорин А – $\leq 0,70\%$	за рецептом	UA/13324/01/03
469.	ЦИНХОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) мікронізований або немікронізований у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Лаб-Сервіс С.А., Франція (мікронізація); Мікро-Масіназіоне С.А., Швейцарія (мікронізація); Фармасинтез, Франція (виробництво, упаковка, контроль серії)	Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника; запропоновано: R1-CEP 2007-117-Rev 01 у зв'язку з приведенням специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії Європейської фармакопеї 9.6 за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»	-	UA/16812/01/01
470.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у пляшці; 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/3643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у пачці; по 100 мл або 200 мл у пляшках; по 100 мл або 200 мл у контейнерах					включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
471.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Аарті Драгз Лімітед, Індія, обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє (заміна юридичної адреси на фактичну адресу), без зміни місця виробництва	-	UA/14021/01/01
472.	<b>ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/7360/01/01
473.	<b>ЧЕМПІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/9398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається							

**Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**