

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.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання нового методу щодо визначення показника «Розчинення» у готовому лікарському засобі, ферментативний метод розчинення з бромелайном, як додатковий метод рівня 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9687/01/01
2.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання нового методу щодо визначення показника «Розчинення» у готовому лікарському засобі, ферментативний метод розчинення з бромелайном, як додатковий метод рівня 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9687/01/02
3.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання нового методу щодо визначення показника «Розчинення» у готовому лікарському засобі, ферментативний метод розчинення з бромелайном, як додатковий метод рівня 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9687/01/03
4.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання нового методу щодо визначення показника «Розчинення» у готовому лікарському засобі, ферментативний метод розчинення з бромелайном, як додатковий метод рівня 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9687/01/04
5.	АЛКОДЕЗ® IC	таблетки по 0,5 г, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері;	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна виробничої дільниці АФІ	без рецепта	UA/12717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у пацці з картону					Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ, а саме замість пакету з фольги алюмінієвої для виробництва нестерильних лікарських засобів вводиться пакет поліетиленовий для фармацевтичного застосування; зміни І типу - приведення у відповідність до документації виробника АФІ, а саме зміни у методах випробування АФІ (метадоксин) т. Ідентифікація, Супровідні домішки, Важкі метали, Кількісне визначення-уточнення, зміна пробо підготовки; зміни до р. Маркування субстанції, а саме внесення додаткової інформації на етикетку упаковки АФІ		
6.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг, №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	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 - додавання додаткового етапу лубрикації, який полягає у напиленні невеликої кількості магнію стеарату як допоміжного засобу обробки у кінці етапу нанесення плівкової оболонки	без рецепта	UA/8500/01/02
7.	АЛЛЕРТЕК®	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 І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2004-047-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-047-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ	без рецепта	UA/6422/02/01
8.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна; по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	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 відрізняється 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 Voliovitich MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/3264/01/01
9.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	без рецепта	UA/12480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці					готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Теоретичний розмір: не більше 15,536 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 7,768 тис. уп. (для дозування 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування 200 мл)		
10.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г по 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування т. Середня маса - виправлення технічної помилки: запропоновано: від 0,147 г до 0,163 г (0,155±5%), ДФУ, 2.9.5; супровідні домішки - виправлення технічної помилки, а саме змінено наважку, що зазначена для приготування Розчину порівняння (а) з 0,01 на 0,1 г; - для збереження концентрації розчину порівняння (с) при його приготуванні об'єм розчинника необхідно змінити з 10,0 мл на 100,0 мл. Враховуючи, що після усунення технічної помилки, концентрація випробуваного розчину (b) та розчину порівняння (а) однакові, додатково вноситься уточнення до специфікації на препарати в розділ "Ідентифікація". Амізон"; зміни I типу - зміни у методах випробування т. Мікробіологічна чистота - вилучено повний виклад проведення методики	без рецепта	UA/6493/01/02
11.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г; по 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування т. Супровідні домішки - виправлення технічної помилки, а саме змінено наважку, що зазначена для приготування Розчину порівняння (а) з 0,01 на 0,1 г; - для збереження концентрації розчину порівняння (с) при його приготуванні об'єм розчинника необхідно змінити з 10,0 мл на 100,0 мл. Враховуючи, що після усунення технічної помилки, концентрація випробуваного розчину (b) та розчину порівняння (а) однакові, додатково вноситься уточнення до специфікації на препарати в розділ "Ідентифікація". Амізон"; зміни I типу - зміни у методах випробування т. Мікробіологічна чистота - вилучено повний виклад проведення методики	без рецепта	UA/6493/01/01
12.	АМІОДАРОН	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/8904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
13.	АМІОДАРОН	таблетки по 0,2 г, in bulk по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/8905/01/01
14.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методиці контролю п. "Мікробіологічна чистота" готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в періодичності контролю за показником п. "Мікробіологічна чистота", пропонується контролювати даний показник при випуску в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	за рецептом	UA/1586/01/01
15.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11166/01/01
16.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11166/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)				
17.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. / Девід Джонс Левіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7064/03/01
18.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. / Девід Джонс Левіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7064/03/02
19.	АНАФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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). 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	без рецепта	UA/2614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
20.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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) - 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 Анаферон дитячий, таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	без рецепта	UA/7756/01/01
21.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням 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 (інші зміни) Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу	за рецептом	UA/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>		
22.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>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.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення редакційних правок та приведення інформації в текст маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 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,</p>	за рецептом	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
23.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 додаткового розміру упаковки № 60 (10 x 6) та № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/4941/01/01
24.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 додаткового розміру упаковки № 60 (10 x 6) та № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/4941/01/02
25.	АУГМЕНТИН [™]	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з дозуючим шприцем або мірним ковпачком, або мірною ложечкою у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція, СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-064-Rev 01 для АФІ Amoxicillin trihydrate Enzymatic process від вже затвердженого виробника, як наслідок оновлення специфікації АФІ, що включає випробування та критерії прийнятності субстанції виготовленої за ензиматичним процесом	за рецептом	UA/0987/05/02
26.	АФАЛА	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду, зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	без рецепта	UA/6887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) - зміни адреси заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
27.	АЦЕТИЛКА-ТЕВА КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 75 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна до розділу 3.2.P.7 «Система контейнер/закупорювальний засіб», а саме зміна постачальником первинної упаковки білого барвника, що входить до складу контейнера для таблеток №100	без рецепта	UA/14167/01/01
28.	АЦЕТИЛКА-ТЕВА КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна до розділу 3.2.P.7 «Система контейнер/закупорювальний засіб», а саме зміна постачальником первинної упаковки білого барвника, що входить до складу контейнера для таблеток №100	без рецепта	UA/14167/01/02
29.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6895/01/01
30.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, in bulk по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/6896/01/01
31.	БІОСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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	без рецепта	UA/15137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів до інструкції для медичного застосування. 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.</p>		
32.	БІСОПРОЛО Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>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 додаткового розміру упаковки № 60 (10 x 6) та № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка</p>	за рецептом	UA/8959/01/02
33.	БІСОПРОЛО Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>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 додаткового розміру упаковки № 60 (10 x 6) та № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка</p>	за рецептом	UA/8959/01/03
34.	БІФОК® IC	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>	за рецептом	UA/14315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону	ю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах випробування АФІ Кодеїну фосфат: зміна методики виконання тесту «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміна методики виконання тесту «N,N – диметиланілін» для виробника Alkoloida Chemical Company Zrt. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни у специфікації АФІ: зміна нормування тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» для АФІ Кодеїну фосфат та приведення нормування для кожного виробника окремо. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тестів "Розчинення", "Мікробіологічна чистота" та уточнення в методиці виконання тесту "Розчинення" (уточнення посилення та формулювання придатності хроматографічної системи) у МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - приведення специфікації та методів випробування допоміжних речовин до вимог діючої редакції ЕР/ДФУ: крохмаль картопляний (за п. ідентифікація, розчинність), натрію крохмальгліколят (за п. опис), гіпромелоза (за п. ідентифікація, розчинність, рН, в'язкість), кросповідон (за п. ідентифікація, розчинність), кремнію діоксид колоїдний безводний (за п. розчинність); тальк (за п. розчинність, кислотність або лужність); кальцію стеарат (за п. розчинність, кількісне визначення) та целюлоза мікросталічна (за п. опис, ідентифікація, розчинність, розчинність в міді тетраамікатному розчині аміачному, речовини, розчинні у ефірі). 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 показника «Залишкова вологість» із специфікації та методів контролю проміжного продукту «Гранулят неопудрений». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35.	БРОНХОВАЛ®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччин а/ Польща	«Ідентифікація» з відповідним методом випробування. 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 Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9256/02/01
36.	ВАЗЕЛІН	мазь по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	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 - введення додаткового виробника для АФІ Вазелін "Mercan Kimya Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi", Turkey	без рецепта	UA/6520/01/01
37.	ВАЛЬЦИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Патеон Інк., Канада; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 Патеон Інк., Канада з контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14688/01/01
38.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	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	за рецептом	UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»).</p> <p>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.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>		
39.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>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.</p> <p>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»,</p>	за рецептом	UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»).</p> <p>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.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>		
40.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфакчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)	Нідерланди/ США	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна до кваліфікаційного протоколу отримання робочого стандарту (WRS) та запровадження нової альтернативної серії робочого стандарту (WRS) для тестування діючої речовини та готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/10806/01/01
41.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	Пфайзер інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність),	Німеччина/ Італія	<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 для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці для вторинного пакування</p>	за рецептом	UA/2666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Пфайзер Італія С.р.л., Італія		Пфайзер Італія С. р. л., Італія Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці для первинного пакування Пфайзер Італія С. р. л., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці Пфайзер Італія С. р. л., Італія, що відповідає за випуск серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Зміна пакувального матеріалу з «Блістерна фольга, 20 мкм, з термозахисним покриттям на основі вінілакрилату» на «Блістерна фольга, 25 мкм, з ПВХ/ПВДХ термозахисним покриттям». Запропонований пакувальний матеріал еквівалентний вже затвердженому. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу.		
42.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Пфайзер Італія С.р.л., Італія	Німеччин а/ Італія	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 для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Пфайзер Італія С. р. л., Італія Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці для первинного пакування Пфайзер Італія С. р. л., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці Пфайзер Італія С. р. л., Італія, що відповідає за випуск серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній	за рецептом	UA/2666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Зміна пакувального матеріалу з «Блістерна фольга, 20 мкм, з термозахисним покриттям на основі вінілакрилату» на «Блістерна фольга, 25 мкм, з ПВХ/ПВДХ термозахисним покриттям». Запропонований пакувальний матеріал еквівалентний вже затвердженому.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу.		
43.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/7323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
44.	ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці, по 16 таблеток у контейнерах	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6865/02/01
45.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (випуск серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (виробництво, пакування, контроль якості)	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 використовується у процесі виробництва АФІ - заміна затверджених методів кількісного визначення карнітину та оротової кислоти (EP 2.2.20) на єдиний метод визначення карнітину оротату (EP 2.2.20), з відповідною зміною до специфікації АФІ	за рецептом	UA/5324/01/01
46.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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 використовується у процесі виробництва АФІ - заміна затверджених методів кількісного визначення карнітину та оротової кислоти (EP 2.2.20) на єдиний метод визначення карнітину оротату (EP 2.2.20), з відповідною зміною до специфікації АФІ	за рецептом	UA/5324/02/01
47.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі	ПРАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПРАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується 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 альтернативного виробника діючої речовини гепарину натрію EXTRASUL EXTRATOS ANIMAIS E VEGETAIS LTDA, Бразилія. І як наслідок доповнення специфікації на АФІ показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування від нового виробника АФІ	-	UA/12799/01/01
48.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл	ПРАТ "По виробництву	Україна	ПРАТ "По виробництву	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/8275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у пачці	інсулінів"ІНДАР"		інсулінів "Індар"		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 альтернативного виробника діючої речовини гепарину натрію EXTRASUL EXTRATOS ANIMAIS E VEGETAIS LTDA, Бразилія. І як наслідок доповнення специфікації на АФІ показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування від нового виробника АФІ		
49.	ГЕРПАЦИКВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського або грецького алфавіту; тощо)	за рецептом	UA/14168/01/01
50.	ГЕРПАЦИКВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського або грецького алфавіту; тощо)	за рецептом	UA/14168/01/02
51.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокіївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ «ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту іншого виробника). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування	за рецептом	UA/8579/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ.		
52.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки сублінгвальні по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ «ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту іншого виробника). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	за рецептом	UA/8579/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ.		
53.	ДАПАЦИН Ц	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	UA/1903/02/01
54.	ДАПАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	UA/1903/02/02
55.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу: зміна фрази "Термін придатності:" на "Термін прид." на первинній упаковці у зв'язку з відсутністю відповідної площі на первинній упаковці (блістер). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3764/01/01
56.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимої межі для показника якості «Бактеріальні ендотоксини» з 4,74 МО/мг до 1,63 МО/мг; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ -зміни у затвердженому методі випробування на бактеріальні ендотоксини обумовлені зміною граничного вмісту	за рецептом	UA/16880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)				
57.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаена в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13283/01/01
58.	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	гель 5 % по 50 г або по 100 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	без рецепта	UA/8908/01/01
59.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 50 мг по 7	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/2527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ново место		место		незначні зміни в методиці готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки»: внесення додаткової (альтернативної) колонки, внесення номерів стандартних зразків, внесення приміток щодо можливої корекції ваги наважок та об'ємів, редакційні правки	рецептом	
60.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в методиці готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки»: внесення додаткової (альтернативної) колонки, внесення номерів стандартних зразків, внесення приміток щодо можливої корекції ваги наважок та об'ємів, редакційні правки	за рецептом	UA/2527/01/02
61.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг по 1, 2, або 4 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в методиці готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки»: внесення додаткової (альтернативної) колонки, внесення номерів стандартних зразків, внесення приміток щодо можливої корекції ваги наважок та об'ємів, редакційні правки	за рецептом	UA/2527/01/03
62.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11090/01/01
63.	ДІАРЕМІКС	капсули, по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват 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) - зміна адреси виробника Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8224/01/01
64.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою	ТОВАРИСТВО З	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"				(незначна зміна у затверджених методах випробування)		
65.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»).</p> <p>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.</p>	за рецептом	UA/12365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12365/01/02
67.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>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.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в текст маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»).</p> <p>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</p>	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт	Україна	з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12365/01/03
69.	ДОЦЕТАКСЕ Л АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Саманг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччин а/ Республік а Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ.	за рецептом	UA/14900/01/01
70.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл в скляних флаконах; по 1 флакону у картонній коробці	Актавіс Груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/9406/01/02
71.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину;	Туреччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - уточнення функцій виробника пелет Улкар Кімія Санаі ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/15671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина				
72.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - уточнення функцій виробника пелет Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/15671/01/02
73.	ЕВКАСПРЕИ	спрей назальний 1,0 мг/мл, по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру 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 - 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 оновленого на підставі рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA) 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	без рецепта	UA/17018/01/01
74.	ЕГІСТРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина / Іспанія	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 Егістрозол, Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9959/01/01
75.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, по 5 песаріїв	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового	за рецептом	UA/13578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону					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.		
76.	ЕКТЕРИЦИД®	розчин для зовнішнього застосування, по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу; запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.	без рецепта	UA/5630/01/01
77.	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 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 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	Німеччин а/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
78.	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 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	Німеччин а/ 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13125/01/02
79.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка,	Німеччин а/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лоткув картонній коробці			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 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		ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого об'ґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка 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		
80.	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 лоткув 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-	Німеччин а/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого об'ґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка 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	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 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				
81.	ЕНТРОП®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	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/5233/01/01
82.	ЕНТРОП®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	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	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/5233/01/02
83.	ЕРГОФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів 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) - зміни 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)	без рецепта	UA/12931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
84.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 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 I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення альтернативного способу приготування буферного розчину в методиці визначення показника «Кількісне визначення», у зв'язку з ускладненням постачання реактиву натрію перхлорату, який використовується для виготовлення основного буферного розчину	без рецепта	UA/4026/01/01
85.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 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 I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення альтернативного способу приготування буферного розчину в методиці визначення показника «Кількісне визначення», у зв'язку з ускладненням постачання реактиву натрію перхлорату, який використовується для виготовлення основного буферного розчину	без рецепта	UA/4027/01/01
86.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення альтернативного способу приготування буферного розчину в методиці визначення показника «Кількісне визначення», у зв'язку з ускладненням постачання реактиву натрію перхлорату, який використовується для виготовлення основного буферного розчину	без рецепта	UA/4028/01/01
87.	ЕСФАТИЛ	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування ГЛЗ: - за показником "Ідентифікація. ?-есцин", "Ідентифікація. Фосфоліпіди" - в методиці випробування для приготування розчину порівняння зазначення використання стандартних зразків ДФУ та ЕР; - за показником "Кількісне визначення. ?-Есцин" - методиці випробування для приготування розчину порівняння зазначення використання стандартних зразків ДФУ та ЕР; внесення незначних змін методики; - за показником "Кількісне визначення. Фосфор" - внесення незначних змін в прободіготовці розчинів відповідно вимог ДФУ; - за показником "Кількісне визначення. 2- пропанол" - внесення уточнення прободіготовки випробувального розчину; уточнення розрахункової формули; - за показником "Мікробіологічна чистота" - приведення критеріїв прийнятності відповідно вимог ДФУ; вилучення повного опису проведення методики	без рецепта	UA/2105/01/01
88.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/15764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460)		
89.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10	за рецептом	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460)		
90.	ЗАЛІЗА АМОНІЙНОГО ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Др. Паул Логманн ГмбХ КГ	Німеччина	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) - заміна юридичної адреси на фактичну виробника АФІ (Заліза амонійного цитрат) Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany, без зміни місця виробництва	-	UA/6441/01/01
91.	ЗАЛІЗА СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Д-Р ПАУЛЬ ЛОМАНН ГМБХ КГ	Німеччина	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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-369-Rev 01	-	UA/16395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R1-CEP 2007-369-Rev 00) для діючої речовини заліза сульфат гептагідрату від затвердженого виробника DR. PAUL LOHMANN GMBH KG, та як наслідок викладення назви та адреси виробничої ділянки АФІ у відповідності до редакції, наведеної в CEP; зміна у специфікації та методах контролю АФІ, а саме: введення додаткового показника якості "Елементні домішки" з відповідним методом випробування відповідно до редакції наведеної в CEP: Не більше 15 ppm кобальту; не більше 50 ppm нікелю (метод атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою EP, 2.2.57/CEP)		
92.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом- дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна ділянка для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія/ Польща Нідерлан ди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); супутня зміна: 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 до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії готового лікарського засобу)				
93.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, що відповідає за вторинне пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА Запропоновано: ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I 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	за рецептом	UA/14266/01/01
94.	ІМПАЗА	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/5543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	фармаконагляду. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нового виробника АФІ Стрептоцид розчинний Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ», Україна. Як наслідок, приведення специфікації АФІ та методів контролю якості за показниками «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «Залишкова кількість органічних розчинників» та «Кількісне визначення» до матеріалів виробника (згідно DMF) та оновленої загальної статі ДФУ 2.0 «Субстанції для фармацевтичного застосування»	без рецепта	UA/3937/02/01
96.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі: по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком 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 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) введення нового виробника АФІ Стрептоцид розчинний Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ», Україна. Як наслідок, приведення специфікації АФІ та методів контролю якості за показниками «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «Залишкова кількість органічних розчинників» та «Кількісне визначення» до матеріалів виробника (згідно DMF) та оновленої загальної статі ДФУ 2.0 «Субстанції для фармацевтичного застосування»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/3937/02/02
97.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	Без рецепта	UA/10947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	а компанія "Здоров'я"				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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) введення нового виробника АФІ Стрептоцид розчинний Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ», Україна. Як наслідок, приведення специфікації АФІ та методів контролю якості за показниками «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «Залишкова кількість органічних розчинників» та «Кількісне визначення» до матеріалів виробника (згідно DMF) та оновленої загальної статі ДФУ 2.0 «Субстанції для фармацевтичного застосування»		
98.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання тесту на біозабруднення (Bioburden test) в процесі очищення проміжного продукту (PRP-TT conjugated bulks) на стадії кларифікації на дільниці в Сінгапурі; додавання тесту на біозабруднення (Bioburden test) як тесту виробничого контролю в процесі очищення проміжних продуктів; вилучення тесту на біозабруднення (Bioburden test) в процесі очищення проміжного продукту (PRP-TT) після етапу ексклюзивної хроматографії; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування Sterility test в результаті зміни підходу до класифікації виробничих приміщень (від стерильного до контрольованого за рівнем біозабруднення) на дільниці в Годолло; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна матеріалу контейнерів, що використовуються для зберігання очищеного правцевого анатоксину з контейнерів з полікарбонату/скло на одноразові мішки BioProcess Container (BPC), сумісні з системою закупорювання (CDS); 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 - додавання функції з виробництва та контролю проміжного продукту Haemophilus influenzae типу b (PRP) та активної субстанції Hib (PRP-TT) для дільниці GSK Biologicals в Сінгапурі. Внесення редакційних правок до розділів 3.2 S.2.2, 3.2.S.2.3 та 3.2.S.2.4.; додавання функції з виробництва та проведення контролю якості	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ультрафільтраційно очищеного Tetanus Toxoid (TTfp) carrier protein, що використовується в виробництві активної субстанції Hib-TT hib-вакцини для дільниці GSK Biologicals в Годолло, Угорщина. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.1; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва очищеного проміжного продукту кон'югату капсульного полісахариду (PRP) на дільниці GSK Biologicals в Сінгапурі; зміни в процесі виробництва очищеного та ультрафільтрованого правцевого анатоксину на дільниці в Годолло: зміни підходів до контролю виробничих приміщень; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії при виробництві очищеного проміжного продукту кон'югату капсульного полісахариду Haemophilus influenzae типу b з 150 L (виробнича ділянка в Бельгії) на 300 L (виробнича ділянка в Сінгапурі)		
99.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Нідерланди/ Сінгапур/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9325/01/01
100.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Нідерланди/ Сінгапур/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)				
101.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Манфактуринг Сервісиз ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	США/Німеччина/Швейцарія	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 - введення нового вторинного робочого стандартного зразка серії 979687 замість існуючої серії HER1208-5, який використовується при тестуванні діючої речовини та готового лікарського засобу; зміни ІІ типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії для лікарського засобу Кадсіла® (трастузумабу емтансину) до повної завантажувальної потужності ліофілізатора для конфігурацій флаконів по 100 мг та по 160 мг на виробничій ділянці Ф.Хоффманн-Ля Рош, Кайсерагуст, Швейцарія(ПКау). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/01
102.	КАДСІЛА®	порошок для	Ф.Хоффманн-	Швейцарія	Патеон	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу -	за	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій по 160 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ля Рош Лтд		Мануфактуринг Сервісиз ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	Німеччин а/ Швейцарія	зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового вторинного робочого стандартного зразка серії 979687 замість існуючої серії HER1208-5, який використовується при тестуванні діючої речовини та готового лікарського засобу; зміни ІІ типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії для лікарського засобу Кадсіла® (трастузумабу емтансину) до повної завантажувальної потужності ліофілізатора для конфігурацій флаконів по 100 мг та по 160 мг на виробничій ділянці Ф.Хоффманн-Ля Рош, Кайсерагуст, Швейцарія(ПКay). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
103.	КАЛЬЦЕОС	по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою; по 2 туби в картонній пачці	Лабораторія Іннотек Інтернаціональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна посилення методики за показником «Середня маса» з ЄФ 2.9.5 на методику виробника	без рецепта	UA/13337/01/01
104.	КАПІКОР®	капсули по 180 мг/60 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	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	за рецептом	UA/12399/01/01
105.	КАПІКОР®	розчин для ін'єкції, 500 мг/182,5 мг/5 мл; по 5 мл розчину для ін'єкцій в 1 ампулі; по	ТОВ "ОЛФА"	Україна	дозвіл на випуск серії: АТ «Олайнфарм», Латвія;	Латвія/ Болгарія	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/12399/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці			виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія				
106.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміни в аналітичних методиках за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування)	за рецептом	UA/12995/01/01
107.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk №10х50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміни в аналітичних методиках за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування)	-	UA/16063/01/01
108.	КВЕТИРОН XR 50	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14089/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
109.	КЛАРИТРОМІ ЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компоненту (лецитину) до розчинників та поживних середовищ; незначні зміни зміни в пробопідготовці зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2547/01/01
110.	КЛАРИТРОМІ ЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компоненту (лецитину) до розчинників та поживних середовищ; незначні зміни зміни в пробопідготовці зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2547/01/02
111.	КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/12815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
112.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна вноситься у зв'язку з доповненням в тексті маркування первинної та вторинної упаковки, відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України № 426 від 26 серпня 2005р. (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015р.) 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.</p>	за рецептом	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	КОДЕСАН® IC	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - у МКЯ ЛЗ пропонується: вказати вміст діючих речовин у мг (було у г); уточнити хімічну назву діючої речовини ГЛЗ у розділі «Склад». У специфікаціях та методиках контролю якості проміжних продуктів ГЛЗ пропонується вказати вміст діючих речовин у мг (було у г). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методиці виконання тесту «Залишкова кількість органічних розчинників» для АФІ КОДЕЇНУ ФОСФАТ. 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) - зміна нормування тесту «Залишкова кількість органічних розчинників» для АФІ кодеїну фосфату та приведення нормування для кожного виробника окремо.	за рецептом	UA/8687/01/01
114.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетик, по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені щодо оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання)	без рецепта	UA/2560/01/01
115.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ кислоти аскорбінової; запропоновано: 36 місяців	без рецепта	UA/8393/01/01
116.	КОСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації на діючу речовину тимополу малеат у відповідність до монографії діючого видання ЄФ	за рецептом	UA/12581/01/01
117.	КОФАЛЬГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	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 (випущення упаковки певного	без рецепта	UA/3620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна		розміру) - вилучення упаковки лікарського засобу – по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з внесенням відповідних змін до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
118.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордск Продаксо Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції,	Данія/Бразилія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продуксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
119.	ЛІАСТЕН®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	відповідальний за випуск серій: ДП "ЕНЗИМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: ПрАТ "Технолог", Україна	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, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ПрАТ "Технолог", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14212/01/01
120.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення у відповідність до документації виробника АФІ, а саме зміни у методах випробування АФІ (метадоксин) т. Ідентифікація, Супровідні домішки, Важкі метали, Кількісне визначення - уточнення, зміна пробо підготовки; зміни до р. Маркування субстанції, а саме внесення додаткової інформації на етикетку упаковки АФІ; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ, а саме замість пакету з фольги алюмінієвої для виробництва нестерильних лікарських засобів вводиться пакет поліетиленовий для фармацевтичного застосування; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна виробничої дільниці АФІ Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd, China	без рецепта	UA/13164/01/01
121.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек	Бельгія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ; запропоновано: R1-CEP 2010-215-Rev 00) в зв'язку додаванням постачальника вихідного матеріалу; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/16168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)		АФІ; запропоновано: R1-CEP 2010-215-Rev 01) в зв'язку з додаванням постачальника вихідного матеріалу		
122.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-215-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ хлоргексидину дигідрохлориду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-215-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ хлоргексидину дигідрохлориду	без рецепта	UA/16208/01/01
123.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000	UA/6919/01/01
124.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г in bulk по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/2981/01/01
125.	ЛОРИНДЕН® А	мазь, по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Їльфа 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 фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/1717/01/01
126.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Їльфа 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	за рецептом	UA/1718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи 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		
127.	МАНІНІЛ® 3,5	таблетки по 3,5 мг, по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій; контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим маркуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9669/01/01
128.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	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 для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам / Medochemie (Far East) LTD., (Aseptic Cephalosporin Facility), як дільницю відповідальну за вторинне пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам / Medochemie (Far East) LTD., (Aseptic Cephalosporin Facility), як дільницю відповідальну за виробництво ГЛЗ та первинне пакування	за рецептом	UA/7582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стерильного засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
129.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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 для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам / Medochemie (Far East) LTD., (Aseptic Cephalosporin Facility), як дільницю відповідальну за вторинне пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам / Medochemie (Far East) LTD., (Aseptic Cephalosporin Facility), як дільницю відповідальну за виробництво ГЛЗ та первинне пакування стерильного засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7582/01/02
130.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методики «Супровідні домішки», а саме внесено опис приготування розчину плацебо, холостого розчину та їх хроматографування для виключення піків допоміжних речовин та розчинників	за рецептом	UA/9832/03/01
131.	МЕЗАКАР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	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/9832/01/01
132.	МЕЗАКАР®	таблетки по 200 мг in bulk №10х320: по 10 таблеток у блістері; по 320 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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/15790/01/01
133.	МЕЗАКАР®S R	таблетки пролонгованої дії по	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці	ЛТД		"КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)		(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
134.	МЕЗАКАР®S R	таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk №10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блистерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтжер 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/15790/02/01
135.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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 додаткового розміру упаковки № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/15739/01/01
136.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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 додаткового розміру упаковки № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/15739/01/02
137.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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 додаткового розміру упаковки № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/15739/01/03
138.	МІЗОТАБ	таблетки по 0,2 мг по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕСТ КВАЛІТІ ФАРМАЦЮТИКА ЛС ПІ ЕЙ, ЛЛК	США	Новаст Лабораторіс Лтд	Китай	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 Новаст Лабораторіс Лтд, Китай,	за рецептом	UA/12101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва		
139.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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	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. 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 часу змішування, на стадії А (сухе перемішування) - вилучення води очищеної, оскільки система дозуючого насоса не вимагає промивання 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. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)- зміни випробувань під час виробництва готового препарату- зменшення розміру сита, зменшення часу перемішування на стадії Змішування та температури на стадії Сушки у зв'язку з введенням нового обладнання на новій дільниці; 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 контролю в процесі виробництва на стадії Змішування, а саме час змішування 10 хв. після загрузки гранул у зв'язку з введенням нового обладнання на новій дільниці; 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 випробування в процесі виробництва, а саме швидкість покриття у зв'язку з введенням нового обладнання на новій дільниці; 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,	за рецептом	UA/10397/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення домішки стиролу на основі даних валідації виробництва та даних стабільності (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 (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. 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 монтелукасту 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 монтелукасту 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. Розчинення (УФ); додавання альтернативного стандарту монтелукасту 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. Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ); додавання альтернативного стандарту монтелукасту 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. Кількісне визначення додавання альтернативного стандарту монтелукасту дициклогексиламіну; вилучення приготування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину плацебо. 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів порівняно із затвердженим розміром, затверджено: 100 000 табл. (20,5 кг), 3571 упаковка, запропоновано: 200 000 табл. (41 кг), 7142 упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
140.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення):	без рецепта	UA/12987/01/01
141.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Теоретичний розмір: не більше 44, 071 тис.уп. №10 не більше 14, 69 тис. уп. №10х3/№30 або не більше 88, 142 тис.уп. №10; не більше 29, 38 тис.уп. №10х3/№30	без рецепта	UA/1982/02/01
142.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/1982/01/01
143.	НЕБІВОЛОЛ	таблетки по 5 мг; in bulk по 10 кг у поліетиленовому пакеті	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	"Балканфарма - Дупніца" АД, Болгарія; Актівіс ЛТд, Мальта	Болгарія/ Мальта	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. Зміна розміру упаковки in bulk виробником.	-	UA/17220/01/01
144.	НЕУРОБЕКС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупніца АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	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,	без рецепта	UA/7313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					<p>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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція:</p> <p>Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконаглядом. Зміна місцезнаходження мастер-файла</p>		
145.	НІМЕЛГАН	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: НІМЕСУЛІД-АСТРАФАРМ / NIMESULIDE – ASTRAPHARM. Запропоновано: НІМЕЛГАН / NIMELGAN. 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 додаткового розміру упаковки № 100 (10x10) у блістерах, у картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки.</p>	за рецептом	UA/9759/01/01
146.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в односторонньому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Лабораторіс Менаріні С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Іспанія/Італія	<p>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 (незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - доповнення специфікації на допоміжну речовину (апелісиновий ароматизатор) новим показником - втрата маси при висушуванні; зміни І типу - доповнення специфікації на допоміжну речовину (апелісиновий ароматизатор) новим показником - ідентифікація методом БІЧ; зміни І типу - доповнення специфікації на допоміжну речовину (апелісиновий ароматизатор) новим показником - ідентифікація методом газової хроматографії; зміни І типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу альтернативним методом випробування для показника втрата маси при висушуванні (EP, 2.2.32). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації</p>	за рецептом	UA/9855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій); Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія (контроль серії)		готового лікарського засобу альтернативним методом випробування ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ для показника кількісне визначення німесулід. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення протоколу стабільності готового лікарського засобу у зв'язку з отриманням нових даних зі стабільності; зміни І типу - подання оновленого СЕР для діючої речовини німесулід від вже затвердженого виробника АФІ; запропоновано: R1- СЕР- 2002-046-Rev 05; зміни І типу - додавання нового сертифіката від нового виробника для АФІ німесулід від додаткового виробника FLAMMA S.P.A., Italy R1- СЕР2004-117-Rev 01		
147.	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	Байер АГ, Німеччина (весь цикл виробництва: виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості, випуск серії); КВГП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник (вторинне пакування)); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості))	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації для первинної упаковки з відповідним методом випробування; видалення застарілого показника «Micro Hardness maximum», «Micro Hardness minimum» зі специфікації для первинної упаковки для відповідності вимогам ЕР 9.5., 3.2.9; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - видалення застарілих показників «Micro Hardness maximum» та «Micro Hardness minimum» з методів випробувань для первинної упаковки	за рецептом	UA/3871/01/01
148.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування	Словенія/Індія	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) - Додавання дільниці для вторинного пакування ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - додавання дільниці для первинного пакування	за рецептом	UA/7955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія; контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії Кемійскій інститут, Словенія		ГЛЗ (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) - додавання дільниці для контролю ГЛЗ (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) - додавання дільниці для контролю ГЛЗ (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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці для виробництва in bulk ГЛЗ (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 описі процесу виробництва ГЛЗ, а саме зазначення використання двох типів допоміжної речовини Кросповідону (тип А і тип В) (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 (інші зміни) - зміни контролю під час виробництва ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
149.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія;	Словенія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці для вторинного пакування ГЛЗ (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 для первинного пакування) - додавання дільниці для первинного пакування ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/7955/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії Кемійській інститут, Словенія		лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці для контролю ГЛЗ (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) - додавання дільниці для контролю ГЛЗ (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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці для виробництва in bulk ГЛЗ (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 описі процесу виробництва ГЛЗ, а саме зазначення використання двох типів допоміжної речовини Кросповідону (тип А і тип В) (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 (інші зміни) - зміни контролю під час виробництва ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
150.	НООФЕН® 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г порошку у пакетику; по 15 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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/3773/02/01
151.	НООФЕН® 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г порошку у пакетику; по 5 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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/3773/02/02
152.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, картонна	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник)	Німеччина а/ Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб	за рецептом	UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	м.б.Х.		(альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Франція	застосування та дози" (уточнення інформації). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
153.	ОКТАНІН Ф 250 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтровальна	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Німеччин а/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою							
154.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Німеччин а/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14330/01/02
155.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за	Німеччин а/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія	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 Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія				
156.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника діючої речовини Саксагліптину гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10715/01/01
157.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія Виробник, відповідальний за первинне та	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника діючої речовини Саксагліптину гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція				
158.	ПАКЛІТАКСЕ Л-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13988/01/01
159.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія; виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії (додання нової сили дії - 1000 мг) (затверджено: ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА, порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, 500 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/16247/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> 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; САНОВІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж критеріїв прийнятності, визначених у специфікації для готового до використання ультрафільтрованого дріжджового екстракту, що використовується при культивуванні другої попередньої культури, третьої попередньої культури та промислової культури <i>Haemophilus influenzae</i> типу b. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3.	за рецептом	UA/13010/01/01
161.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 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 (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - звуження меж рН та концентрації оцтової кислоти. Пропонується взвизити допустимий діапазон для етапу інактивації вірусів при низькому рівні рН (параметр рН з 3,8 до 3,7) та етапу буферу елюювання білку А (рН з 2,8-3,1 до 2,8-3,0 та параметрів молярності з 50-120 до 60-120). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13062/01/01
162.	ПРЕСАРТАН® - 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Фармацевтичні характеристики"	за рецептом	UA/8575/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці							
163.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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. Зміна кількості таблеток у блістері та кількості блістерів в упаковці ЛЗ №30 (15x2), з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3057/01/01
164.	ПРОВІРОН®	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника (на англійській мові), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3058/01/01
165.	ПРОСТАТОФІТ	настойка складна по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці.	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Плisko Мар'я Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/4204/01/01
166.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 або 10 стрипів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: RANTAK® RANTAC Запропоновано: РАНІТИДИН ЄВРО RANITIDINE EURO; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування щодо зміни розміру упаковки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/4335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у коробці з картону		
167.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 стрипів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: RANTAK® RANTAC Запропоновано: РАНІТИДИН ЄВРО RANITIDINE EURO	за рецептом	UA/4335/01/02
168.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у встановлених значеннях для показника "Полісорбат 80" у розділі Специфікація затверджених методах контролю якості	за рецептом	UA/14323/01/01
169.	РИЗАТРИПТ АНУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс 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) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Нош Лабс Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/14929/01/01
170.	РИНАЗОЛІН®	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 15 мл у флаконі поліетиленовому, забезпеченому насадкою з дозатором і захисним ковпачком; по 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – внесення змін до методики випробування «Супровідні домішки» – змінені умови хроматографування, введено розчин порівняння для визначення та розрахунку оксиметазоліну домішки А. У зв'язку зі зміною методики «Супровідні домішки» була змінена методика «Кількісне визначення», оскільки методики мають схожі умови	без рецепта	UA/7191/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону					хроматографування (різниця лише у довжинах хвиль детектування); зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» - випущено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення критеріїв прийнятності нормування вмістусупровідних домішок у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску та термін придатності у відповідність до рекомендацій ICH Q3B		
171.	САНГЕРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з 1 контейнером розчинника (Натрію хлорид-Солювен, 9 мг/мл, по 100 мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14282/01/01
172.	СІМБРИНЗА®	краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено інформацію щодо потенційних генотоксичних домішок; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесено незначні зміни у закриту частину ASMF (No. 01064) на діючу речовину бримонідину тартрату від виробника Carbogen Amcis AG, Швейцарія; зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини бримонідину тартрату від виробника Carbogen Amcis AG, Швейцарія, а саме: - на стадії 3, реакційну суміш витримують 8 годин замість 2 годин; - на стадії 4, зазначено час перемішування суспензії (30-40 хвилин); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені	за рецептом	UA/15669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у специфікаціях - додано випробування (методом ВЕРХ) домішки PS-18911 з допустимими межами ? 0,60% на стадії 3 виробничого процесу діючої речовини бримонідину тартрату; додано випробування (методом ВЕРХ) домішки PS-18911 з допустимими межами ? 0,10% та домішки G з допустимим межами ? 0,10% на стадії 4 виробничого процесу діючої речовини бримонідину тартрату; додано випробування на кольоровість розчину з допустимими межами ? еталонного розчину Y4 на стадії 4 виробничого процесу діючої речовини бримонідину тартрату; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування); 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); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - специфікацію на вихідний матеріал 6-амінохіноксаліну доповнено методом ВЕРХ для визначення параметру «Assay»; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ - зміни в специфікації на поліетиленовий мішок (оновлені критерії прийнятності за показником «Товщина фольги»; додано показники «Оптична перевірка» та «Перевірка документів»); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування (затверджено: 60 місяців; запропоновано: 36 місяців); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації та методів контролю на діючу речовину бримонідину тартрату у відповідність до вимог монографії «Brimonidine tartrate» ЕР		
173.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у канистрах	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ 2-пропанолу, без зміни місця виробництва; зміна назви виробника АФІ мететронію етилсульфату, без зміни місця виробництва; зміна назви виробника АФІ 1-пропанолу, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/4627/01/01
174.	СТЕРИЛЛІУМ	розчин наскірний in	Боді Хемі	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/0470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	bulk по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону	ГмбХ,			а	зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ 2-пропанолу, без зміни місця виробництва; зміна назви виробника АФІ мецетронію етилсульфату, без зміни місця виробництва; зміна назви виробника АФІ 1-пропанолу, без зміни місця виробництва		
175.	СТРЕПТОЦИ Д	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна, ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір: не більше 40, 38 тис. уп. №10 або не більше 60, 57 тис. упак. №10	за рецептом	UA/7258/01/01
176.	СУРФАКТАН Т-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або по 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника солі магнію хлорид є необхідним для забезпечення безперервності та збільшення обсягів виробництва. Якість магнію хлориду альтернативного виробника/постачальника є ідентичною якості від затвердженого виробника; введення альтернативного виробника солі кальцію хлориду є необхідним для забезпечення безперервності та збільшення обсягів виробництва. Якість кальцію хлориду альтернативного виробника/постачальника є ідентичною якості від затвердженого виробника; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - до затвердженої виробничої ділянки – скотобійні Cargil Protein, Guelph, Ontario, Canada вводиться додаткова скотобійня Atlantic Beef Products Inc. (ABPI), Albany, Prince Edward Island, Canada. Додаткова скотобійня вводиться в зв'язку з розширенням обсягу виробництва лікарського засобу на затверджених ділянках	за рецептом	UA/15565/01/01
177.	СУРФАКТАН Т-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; in bulk по 3 мл або 4	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення	-	UA/15566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або 5 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці					контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника солі магнію хлорид є необхідним для забезпечення безперервності та збільшення обсягів виробництва. Якість магнію хлориду альтернативного виробника/постачальника є ідентичною якості від затвердженого виробника; введення альтернативного виробника солі кальцію хлориду є необхідним для забезпечення безперервності та збільшення обсягів виробництва. Якість кальцію хлориду альтернативного виробника/постачальника є ідентичною якості від затвердженого виробника; 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 - до затвердженої виробничої ділянки – скотобійні Cargil Protein, Guelph, Ontario, Canada вводиться додаткова скотобійня Atlantic Beef Products Inc. (ABPI), Albany, Prince Edward Island, Canada. Додаткова скотобійня вводиться в зв'язку з розширенням обсягу виробництва лікарського засобу на затверджених ділянках		
178.	ТЕБАІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійному поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	АЛКАЛІБЕР, С.А.У.	Іспанія	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 найменування та уточнення адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Тебаїну, без зміни місця виробництва	-	UA/13641/01/01
179.	ТЕНОТЕН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни адреси заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/4206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
180.	ТЕРИЗИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	СТ Фарм Ко., Лтд.	Республіка Корея	фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ теризидону. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/16467/01/01
181.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Кайова Фарма Кемікал Ко. Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації за розділом «Сульфатна зола» невірно вказано посилання на нормативний документ, згідно з яким проводять контроль якості	-	UA/16426/01/01
182.	ТРИПЛІКСАМ ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/ 10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (відповідальний за виробництво, аналіз пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (відповідальний за виробництво, аналіз пакування та випуск серії)	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", також редактовано текст розділів "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"	за рецептом	UA/13929/01/01
183.	ТРИПЛІКСАМ ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/ 5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (відповідальний за виробництво, аналіз пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (відповідальний за виробництво, аналіз пакування та випуск серії)	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", також редактовано текст розділів "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"	за рецептом	UA/13930/01/01
184.	ТРИПЛІКСАМ ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг/1,25 мг/ 10мг; по	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (відповідальний за виробництво,	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/13931/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном			аналіз пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (відповідальний за виробництво, аналіз пакування та випуск серії)		"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", також редактовано текст розділів "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"		
185.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/ 5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (відповідальний за виробництво, аналіз пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (відповідальний за виробництво, аналіз пакування та випуск серії)	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", також редактовано текст розділів "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"	за рецептом	UA/13929/01/02
186.	ТРОМБОЛІК-КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній паці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 додаткової упаковки № 30 (10x3), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10697/01/01
187.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 флакону у комплекті	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання додатково 16% рідкого концентрату туберкуліну PPD RT 23 при виробництві Tuberculin PPD RT 23 SSI "in bulk" розміром серії 150 кг. Запропоновано: 70 мл. Незначні редакційні правки до розділів Модуля 3: 3.2.P.3.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3.	за рецептом	UA/16762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з 15 шприцями у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці							
188.	УЛЬТРАВІСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1986/01/01
189.	УЛЬТРАВІСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання СЕР № R0-СЕР 2015-172-Rev 00 для АФІ і опромід від затвердженного виробника	за рецептом	UA/1986/01/01
190.	УЛЬТРАВІСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який	за рецептом	UA/1987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання СЕР № R0-СЕР 2015-172-Rev 00 для АФІ іопромід від затвердженого виробника		
191.	УСПОКОИ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7857/01/01
192.	ФАНІГАН	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, Кусум Хелтджер Пвт Лтд, Індія	Україна/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))	за рецептом	UA/7260/01/01
193.	ФАНІГАН	таблетки, in bulk №10x88: по 10 таблеток у блістерах; по 88 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД", Україна	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/12274/01/01
194.	ФАРМАТЕКС	крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором – дозатором; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйонал ь	Франція	Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне	Франція	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії а саме Лабораторія Шеміно (Франція); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування, а	без рецепта	UA/1340/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серії: Лабораторія Шеміно, Франція		саме Лабораторія Шеміно (Франція); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах випробування АФІ т. Кількісне визначення - додавання альтернативного методу випробування (титриметричне визначення, метод in house відповідно до матеріалів СЕР) до вже затвердженого методу (ЕР 2.2.5); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах випробування АФІ т. Аміни та солі амінів - додавання альтернативного методу випробування (метод in house відповідно до матеріалів СЕР) до вже затвердженого методу (монографія ЕР No. 371)		
195.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/13302/01/01
196.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК	Швеція/США/Велика Британія	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) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")		плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
197.	ФУРОЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Алکم Лабораторіз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії)	Індія/Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: вилучення показника «Вода» на стадії змішування та зазначення, що даний показник буде контролюватися для валідаційних серій в процесі виробництва; зміни І типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: вилучення показника «Кількісне визначення» на стадії змішування та зазначення, що даний показник буде контролюватися для валідаційних серій в процесі виробництва;</p> <p>запропоновано: Вода* Кількісне визначення* * - проводиться тільки для валідаційних серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна періодичності контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ» замість рутинного проводиться контроль для кожної 10-ї серії або 1 серію в рік; запропоновано: 3) МБЧ, 3) Тест проводиться для кожної 10-ї серії або 1 серію в рік, в залежності від того, що настає раніше. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна методики контролю допоміжної речовини Целюлози мікросталічної за показником «Розмір часток», а саме: заміна методики ситового аналізу на розподіл часток за розміром (за допомогою аналізатора Malvern); запропоновано: Розмір часток, Розподіл часток за розміром (за допомогою аналізатора Malvern) 1. a. d (10) Від 15 до 55 мікрон 6. d (50) Від 80 до 140 мікрон, в. d (90) Від 170 до 283 мікрон. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/15861/01/01
198.	ФУРОЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Алکم Лабораторіз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії)	Індія/Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: вилучення показника «Вода» на стадії змішування та зазначення, що даний показник буде контролюватися для валідаційних серій в процесі виробництва; зміни І типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: вилучення показника «Кількісне визначення» на стадії змішування та зазначення, що даний показник буде</p>	за рецептом	UA/15861/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії)		контролюватися для валідаційних серій в процесі виробництва; запропоновано: Вода* Кількісне визначення* * - проводиться тільки для валідаційних серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна періодичності контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ» замість рутинного проводиться контроль для кожної 10-ї серії або 1 серію в рік; запропоновано: 3) МБЧ, 3) Тест проводиться для кожної 10-ї серії або 1 серію в рік, в залежності від того, що настає раніше. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методики контролю допоміжної речовини Целюлози мікросталічної за показником «Розмір часток», а саме: заміна методики ситового аналізу на розподіл часток за розміром (за допомогою аналізатора Malvern); Запропоновано: Розмір часток, Розподіл часток за розміром (за допомогою аналізатора Malvern) 1. a. d (10) Від 15 до 55 мікрон б. d (50) Від 80 до 140 мікрон, в. d (90) Від 170 до 283 мікрон. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
199.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонується редакція: Kouessi LOWANOU. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Малиновська Тетяна Петрівна. Пропонується редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8704/01/01
200.	ЦЕРВАРИКС [™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	Бельгія	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	флакони з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці							
201.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ ЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 - додавання тесту для визначення вмісту бета-меркаптоетанолу (?МЕ) методом колориметрії Еллмана в якості процесного контролю для проміжної активної речовини HPV-16 L1 VLP та HPV-18 L1 VLP, після етапу ультрафільтрації та оновлення методу визначення вмісту ?МЕ відповідно до виробничої практики. Редакційні правки до розділів дос'є 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.2.	за рецептом	UA/16310/01/01
202.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	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, відповідальності за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11479/01/01

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал