

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.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); 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, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)	США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна тестування на ідентифікацію методом капілярного електрофорезу при випуску на метод Lys-C пептидного картування. Новий метод буде імплементований на дільницях випробування контролю якості Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина та Хоффман-Ля Рош, Кайсерауст, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16665/01/01
2.	АГЕРП	крем 5 % по 2 г в тубі, по 1 тубі в пеналі, по 1 пеналу в пачці з картону або по 10 г в тубі, по 1 тубі	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для парентерального	без рецепта	UA/12909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці з картону					застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки по 10 г в тубі алюмінієвому закупореному поліпропіленовою кришкою, (затверджено по 2 г в тубі алюмінієвому закупореному поліетиленовою кришкою), з відповідними змінами до специфікації/методів контролю якості п. «Масса содержимого тубы» та р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
3.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника "Аномальна токсичність", зі Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ.	за рецептом	UA/3220/01/01
4.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення альтернативного виробника АФІ Альфа – ліпоевої (тіоктова) кислота. Приведення специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та зміни у розділі «Зберігання» відповідно до документації виробника АФІ	за рецептом	UA/4766/01/01
5.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці, по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення альтернативного виробника АФІ Альфа – ліпоевої (тіоктова) кислота. Приведення специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та зміни у розділі «Зберігання» відповідно до документації виробника АФІ	за рецептом	UA/4766/01/02
6.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з	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) - зазначення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серій Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур+», Україна, додатково до юридичної адреси, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/1437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна				
7.	АМЛОЦИМ 10 МГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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 – Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14494/01/01
8.	АМЛОЦИМ 5 МГ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/14494/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості)		фармаконагляду. Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження		
9.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», а саме вилучено надлишкову інформацію і зменшено опис тесту; додатково вноситься редакційна правка опису вмісту флакону (порошку), що визначено у специфікації готового лікарського засобу. Зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення нового методу для визначення Бактеріальних ендотоксинів (кінетичний метод) відповідно до ЕР 2.6.14. метод D на заміну затвердженого gel-clot методу; введення альтернативного методу визначення Вмісту води методом Кулонометричне титрування відповідно до ЕР 2.5.32. додатково до затвердженого методу ЕР 2.5.12. метод А; заміна затвердженого методу випробування готового лікарського засобу методом ВЕРХ за показником «Кількісне визначення» на новий метод ВЕРХ; введення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення» методом УВЕРХ; заміна затвердженого методу випробування готового лікарського засобу методом ВЕРХ за показником «Супровідні домішки» на новий метод ВЕРХ; введення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» методом УВЕРХ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначенням супутньої домішки «амоксцилін пеніциллової кислоти - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації	за рецептом	UA/7064/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «дикетопіперазин (амоксцилін) - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «тримерний амоксицилін - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності показником «Полімер клаваланату та інші флуоресцентні домішки – не більше 5,0 %», тест виконується з використанням флуоресцентного аналізу відповідно до монографії ВР «Co-amoxiclav Injection»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація амоксициліну і кислоти клаваланової» з нормуванням «Відповідає» методом БІЧ-спектрометрії відповідно до ЕР 2.2.40; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація амоксициліну і кислоти клаваланової» з нормуванням «Відповідає» методом ТШХ in-house; ідентифікація методом ТШХ є альтернативним методу БІЧ –спектрометрії.; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація натрію (реакція преципітації) відповідно до ЕР 2.3.1 – натрій метод А. Даний тест є додаткова перевірка вмісту флакону, у специфікації пропонується додати примітку «Контролюється тільки на вимогу»; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація калію (реакція преципітації) відповідно до ЕР 2.3.1 – калій метод В. Даний тест є додаткова перевірка вмісту флакону, у специфікації пропонується додати примітку «Контролюється тільки на вимогу»; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Абсорбція при 430 нм» з нормуванням «не більше 0,3» відповідно до вимог ЕР 2.2.25. (замінює затверджений показник «Кольоровість розчину»); введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Час розчинення» з критерієм прийнятності «не більше 180 секунд» та відповідним описом проведення випробування: «Час розчинення визначається за допомогою додавання води у флакон, струшування та вимірювання часу, впродовж якого розчин стає прозорим»; доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Механічні включення – видимі частки» з нормуванням «практично вільний від часток» відповідно до вимог ЕР 2.9.20; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Опис розчину», що обумовлено введенням до специфікації готового лікарського засобу нових показників, таких як «Прозорість розчину» та «Механічні включення (видимі частки)»; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно до USP<905>, що обумовлено введенням у специфікацію показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно 2.9.40. EP; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Наповнення», що обумовлено введенням у специфікацію показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно 2.9.40. EP; даний показник контролюється під час виробництва лікарського засобу; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу Кольоровість розчину», що обумовлено додаванням до специфікації готового лікарського засобу нового показника «Абсорбція при 430 нм»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна затвердженого методу EP 2.9.5 «Однорідність маси» на метод EP 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу випробування за показником «Механічні включення – невидимі частки» відповідно до вимог EP 2.9.20; критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методу випробування за показником «Прозорість розчину» у відповідність до EP 2.2.1; приведення методу випробування за показником «рН» у відповідність до EP 2.2.3., а саме в описі методу залишити лише посилання на відповідну статтю EP; приведення методу випробування за показником «Стерильність» у відповідність до EP 2.6.1; звуження допустимої межі показника «Вміст води» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення методу випробування за показником «Вміст води» у відповідність до EP 2.5.12. метод А; звуження допустимої межі показника «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; звуження допустимої межі показника «Прозорість розчину» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; звуження допустимих меж за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Кількісне визначення» в специфікації готового лікарського засобу на термін придатності (додатково в рамках реєстраційної процедури приведення формату специфікації та методів контролю у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є); звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, 3-етил-2,5-біс-(2-гідрокси-етил)-піразин» у специфікації готового лікарського засобу (продукт розкладу калію клавуланату); звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, неспецифіковані, будь-якої іншої домішки (найбільшої)» у специфікації готового лікарського засобу; звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, сума домішок» у специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «димерний амоксицилін - не більше 2,0 %»		
10.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», а саме вилучено надлишкову інформацію і зменшено опис тесту, додатково вноситься редакційна правка опису вмісту флакону (порошку), що визначено у специфікації готового лікарського засобу зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення нового методу для визначення Бактеріальних ендотоксинів (кінетичний метод) відповідно до EP 2.6.14. метод D на заміні затвердженого gel-clot методу; введення альтернативного методу визначення Вмісту води методом Кулонометричне титрування відповідно до EP 2.5.32. додатково до затвердженого методу EP 2.5.12. метод А; заміна затвердженого методу випробування готового лікарського засобу методом ВЕРХ за показником «Кількісне визначення» на новий метод ВЕРХ; введення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення» методом УВЕРХ; заміна затвердженого методу випробування готового лікарського засобу методом ВЕРХ за показником «Супровідні домішки» на новий метод ВЕРХ; введення альтернативного	за рецептом	UA/7064/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методу випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» методом УВЕРХ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначенням супутньої домішки «амоксцилін пеніциллової кислоти - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «дикетопіперазин (амоксцилін) - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «тримерний амоксицилін - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності показником «Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки – не більше 5,0 %», тест виконується з використанням флуоресцентного аналізу відповідно до монографії ВР «Co-amoxiclav Injection»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація амоксициліну і кислоти клавуланової» з нормуванням «Відповідає» методом БІЧ-спектрометрії відповідно до ЕР 2.2.40; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація амоксициліну і кислоти клавуланової» з нормуванням «Відповідає» методом ТШХ in-house; ідентифікація методом ТШХ є альтернативним методу БІЧ –спектрометрії.; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація натрію (реакція преципітації) відповідно до ЕР 2.3.1 – натрій метод А. Даний тест є додаткова перевірка вмісту флакону, у специфікації пропонується додати примітку «Контролюється тільки на вимогу»; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація калію (реакція преципітації) відповідно до ЕР 2.3.1 – калій метод В. Даний тест є додаткова перевірка вмісту флакону, у специфікації пропонується додати примітку «Контролюється тільки на вимогу»; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Абсорбція при 430 нм» з нормуванням «не більше 0,3» відповідно до вимог ЕР 2.2.25. (замінює затверджений показник «Кольоровість розчину»); введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Час розчинення» з критерієм прийнятності «не більше 180 секунд» та відповідним описом проведення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування: «Час розчинення визначається за допомогою додавання води у флакон, струшування та вимірювання часу, впродовж якого розчин стає прозорим»; доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Механічні включення – видимі частки» з нормуванням «практично вільний від часток» відповідно до вимог ЕР 2.9.20; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Опис розчину», що обумовлено введенням до специфікації готового лікарського засобу нових показників, таких як «Прозорість розчину» та «Механічні включення (видимі частки)»; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно до USP<905>, що обумовлено введенням у специфікацію показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно 2.9.40. ЕР; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Наповнення», що обумовлено введенням у специфікацію показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно 2.9.40. ЕР; даний показник контролюється під час виробництва лікарського засобу; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу Кольоровість розчину», що обумовлено додаванням до специфікації готового лікарського засобу нового показника «Абсорбція при 430 нм»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна затвердженого методу ЕР 2.9.5 «Однорідність маси» на метод ЕР 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу випробування за показником «Механічні включення – невидимі частки» відповідно до вимог ЕР 2.9.20; критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методу випробування за показником «Прозорість розчину» у відповідність до ЕР 2.2.1; приведення методу випробування за показником «рН» у відповідність до ЕР 2.2.3., а саме в описі методу залишити лише посилання на відповідну статтю ЕР; приведення методу випробування за показником «Стерильність» у відповідність до ЕР 2.6.1; звуження допустимої межі показника «Вміст води» у специфікації готового лікарського засобу на випуску та на термін придатності; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення методу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування за показником «Вміст води» у відповідність до ЕР 2.5.12. метод А; звуження допустимої межі показника «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; звуження допустимої межі показника «Прозорість розчину» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» в специфікації готового лікарського засобу на термін придатності (додатково в рамках реєстраційної процедури приведення формату специфікації та методів контролю у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє); звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, 3-етил-2,5-біс-(2-гідрокси-етил)-піразин» у специфікації готового лікарського засобу (продукт розкладу калію клавуланату); звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, неспецифіковані, будь-якої іншої домішки (найбільшої)» у специфікації готового лікарського засобу; звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, сума домішок» у специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «димерний амоксицилін - не більше 2,0 %»		
11.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7064/03/01
12.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7064/03/02
13.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/7064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці			випуск серії)				
14.	АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (хіміко-фізичне тестування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії)	Чеська Республік а/ Німеччин а/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме в написанні назви первинної упаковки	за рецептом	UA/17240/01/01
15.	АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (хіміко-фізичне тестування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії)	Чеська Республік а/ Німеччин а/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме в написанні назви первинної упаковки	за рецептом	UA/17240/01/02
16.	АРМАДІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 30 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – незначні зміни до специфікації АФІ «Ідентифікація», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» за показниками у зв'язку з внесенням змін до методів контролю АФІ; зміни І типу – зміни до методів контролю якості АФІ за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення», що обумовлено приведення методів у відповідність до вимог ДФУ; додатково внесені редакційні правки	за рецептом	UA/12306/02/01
17.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/ випробування, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни до специфікації АФІ «Ідентифікація», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» за показниками у зв'язку з внесенням змін до методів контролю АФІ; зміни І типу - зміни до методів контролю якості АФІ за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення», що обумовлено приведення методів у	за рецептом	UA/9896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна		відповідність до вимог ДФУ; додатково внесені редакційні правки		
18.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/4398/01/01
19.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенфельд ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - додавання виробничої ділянки на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу (контрактної лабораторії) PhytoLab, Germany; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення домішки 3-амінопропанолу» при випуску та на термін придатності, а саме: заміна методу HPTLC на методику ВЕРХ	без рецепта	UA/7805/02/01
20.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-243-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від нового виробника KINSY, S.L., Spain	за рецептом	UA/12927/01/01
21.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP	за рецептом	UA/12927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Лімітед				2015-243-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від нового виробника KINSY, S.L., Spain		
22.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	без рецепта	UA/12087/01/01
23.	БОРНА КИСЛОТА	порошок кристалічний, по 10 г у саше, № 10 у пачці	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника/виробника в процесі реєстрації в наказі МОЗ України № 2205 від 31.10.2019. Редакція в наказі: ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»; Запропонована редакція: Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка».	без рецепта	UA/17710/01/01
24.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 2205 від 31.10.2019. Редакція в наказі: порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці; Запропонована редакція: порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці або порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці.	За рецептом	UA/8907/01/01
25.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 2205 від 31.10.2019. Редакція в наказі: порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці; Запропонована редакція: порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці або порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці.	За рецептом	UA/8907/01/02
26.	ВАЛЕРІАНИ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ	густий екстракт (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – т. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Введено періодичність контролю для тесту «Ідентифікація. Терпени» та тесту «Важкі метали» (тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції); зміни І типу - зміни до	-	UA/13618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю за показником «Ідентифікація. Терпени валеріани» (введення нової рухомої фази для хроматографічної системи; введення розчину порівняння та реагенту для обприскування)		
27.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИАНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини, для приведення у відповідність з виробничою практикою	За рецептом	UA/15966/01/01
28.	ВЕНОГЕПАНОЛ 1000	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна методики контролю готового лікарського засобу "Кількісне визначення. Гепарин натрію" і як наслідок зміна методики	Без рецепта	UA/16813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"				контролю проміжних продуктів «Кількісне визначення. Гепарин натрію», а саме: зміна температурних меж розморожування плазми субстрату (запропоновано: 37?C) та вилучення проведення випробування «Кількісне визначення. Гепарин натрію» при кімнатній температурі; (запропоновано: Відмічають час та залишають пробірки у термостаті при температурі 37±1?C на 1 год)		
29.	ГЕВКАМЕН	мазь по 40 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури зберігання до не вище 25 °C. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6071/01/01
30.	ГЕКСАКСИМ®/ НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна методів ідентифікації кислотного гідролізату казеїну (Тонкошарова хроматографія, Реакція з сульфатом міді, Реакція з фосфорновольфрамовою кислотою) на метод ідентифікації за допомогою інфрачервоної спектрофотометрії	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
31.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000 мг, по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториес Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості, а саме у ділянках виробника діючої речовини. Зазначення виробників АФІ гліцерину згідно до затвердженого СЕР № R1-СЕР 2008-014-Rev 01; запропоновано: Oleon NV, Belgium OLEON S.A.S., France Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які подавалися на внесення змін (архівним матеріалам)	без рецепта	UA/12050/01/01
32.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 2000 мг, по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториес Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості, а саме у ділянках виробника діючої речовини. Зазначення виробників АФІ гліцерину згідно до затвердженого СЕР № R1-СЕР 2008-014-Rev 01; запропоновано: Oleon NV, Belgium OLEON S.A.S., France Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які подавалися на внесення змін (архівним матеріалам)	без рецепта	UA/12050/01/02
33.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000 мг, по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториес Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ гліцерину Oleon NV, Belgium	без рецепта	UA/12050/01/01
34.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 2000 мг, по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториес Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ гліцерину Oleon NV, Belgium	без рецепта	UA/12050/01/02
35.	ГРИПОМЕД®	розчин оральний 3 %; по 100 мл у банці скляній № 1 у комплекті з	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзав	Україна	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в процесі реєстрації в наказі МОЗ України № 2109 від 17.10.2019. Редакція в наказі: підлягає;	без рецепта	UA/17686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозувальною піпеткою у пачці; по 100 мл у банці полімерній № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці	од «Червона зірка»				Запропонована редакція: не підлягає.		
36.	ГРОПІВІРІН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: 25,00 кг (38,461 тис. табл.) 105,00 кг (161,538 тис. табл.) 210 кг (323,076 тис. табл.) 315,00 кг (484,615 тис. табл.) 420,00 кг (646,153 тис. табл.)	за рецептом	UA/15404/01/01
37.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна у специфікації на випуск серії параметру "Однорідність маси" на "Однорідність дозованих одиниць", та як наслідок зміна опису методики тестування за заміненним параметром – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР; звуження допустимих меж для параметру "Chemical purity" Домішка А у специфікації на випуск серії та на термін придатності; звуження допустимих меж для параметру "Chemical purity" у специфікації на термін придатності для суми усіх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу контролю якості готового лікарського засобу - "Assay of Diclofenac sodium" /"Кількісне визначення диклофенаку" та внесення редакційної правки у методику; оновлення методу контролю якості готового лікарського засобу - Chemical purity/"Количественное содержание примесей"; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 1997-041-Rev 05 для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника; - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-303-Rev 00 для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника з додаванням нових ділень для виробництва проміжних продуктів; - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-303-Rev 01 для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника із урахуванням наступних змін: - Зміна назви та адреси власника СЕР на OLON S.P.A., Італія - Зміна назви виробника АФІ на OLON S.P.A., Італія; подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-303-Rev 02 для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника, із урахуванням наступних змін: - Було надано резюме з оцінки ризиків щодо	за рецептом	UA/9701/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							елементних домішок; - Було додано дільницю для проміжних продуктів		
38.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-041-Rev 05 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-303-Rev 02 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-303-Rev 01 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничої ділянки - введення трьох нових дільниць для виробництва проміжних продуктів	за рецептом	UA/9701/02/02
39.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - уточнення параметру „Мікробіологічна чистота” специфікації первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) готового лікарського засобу з відповідним методом випробування, а саме: доповнено критерії прийнятності мікробіологічної чистоти первинного пакування після кожного найменування мікроорганізмів одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см ²) без зміни кількості та найменування мікроорганізмів; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутні зміни: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни), зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)– введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) ФЛП Романов С.В., Україна та ТОВ „АЛЬДЕКСА”, Україна до раніш затвердженого ТОВ «Алтрейд», Україна; введення додаткового постачальника первинного пакування контейнеру пластмасового 20 мл з кришкою для	за рецептом	UA/7465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів ТОВ „АСС-ХАРКІВПЛАСТ”, Україна		
40.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнерах; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - уточнення параметру „Мікробіологічна чистота” специфікації первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) готового лікарського засобу з відповідним методом випробування, а саме: доповнено критерії прийнятності мікробіологічної чистоти первинного пакування після кожного найменування мікроорганізмів одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см ²) без зміни кількості та найменування мікроорганізмів; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутні зміни: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни), зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) ФЛП Романов С.В., Україна та ТОВ „АЛЬДЕКСА”, Україна до раніш затвердженого ТОВ «Алтрейд», Україна; введення додаткового постачальника первинного пакування контейнеру пластмасового 20 мл з кришкою для лікарських засобів ТОВ „АСС-ХАРКІВПЛАСТ”, Україна	за рецептом	UA/7465/02/02
41.	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: уточнення написання умов відпуску в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 2004 від 02.10.2019. Редакція в наказі: за рецептом; Запропонована редакція: за рецептом - № 2 (2х1), № 4 (4х1); без рецепта - № 1.	за рецептом - № 2 (2х1), № 4 (4х1); без рецепта - № 1	UA/2527/01/03
42.	ДІАПІОН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ альфа-ліпоевої кислоти показника якості «Важкі метали» для приведення до вимог ЕР	за рецептом	UA/0794/02/01
43.	ДІАПІОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ альфа-ліпоевої кислоти показника	за рецептом	UA/0794/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону					якості «Важкі метали» для приведення до вимог ЕР		
44.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	за рецептом	UA/8318/01/01
45.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	за рецептом	UA/8318/01/02
46.	ДОКСИЦИКЛІНУ ХІКЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Янгджоу Ліберті Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміни у специфікації АФІ, а саме вилучення показників «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання» та «Важкі метали» - у відповідності до вимог монографії Doxycycline hyclate EP; вилучено показник «Розчинність» (показник перенесено в описову частину субстанції МКЯ); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та	-	UA/14418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідним методом випробування) - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1-CER 2000-165-Rev 05 (затверджено: № R1-CER 2000-165-Rev 02) для АФІ Доксидикліну хіклат від вже затвердженого виробника "Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай. В оновленому сертифікаті змінився термін переконтролю АФІ з 3 років до 4 років; відповідно внесені зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме доповнення специфікації АФІ показником «Супровідні домішки» хлоретан - не більше 600 ppm, хлорметан – не більше 300 ppm та відповідним методом випробування (метод ГХ) –у відповідності до вимог CER; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ до вимог монографії Doxycycline hyclate EP за показниками «Супровідні домішки»; «Світлопоглинальні домішки» (назву показника змінено на «Оптична густина»); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2000-165-Rev 06 для АФІ Доксидикліну хіклат від вже затвердженого виробника "Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., Ltd."</p>		
47.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Менюфкчеринг	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення незначного параметра специфікації (наприклад застарілого показника). Вилучення тесту «interfacial surface tension» зі специфікації та методів контролю проміжного продукту Асcomedіну кристалізованого; 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</p>	за рецептом	UA/7137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))		
48.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфкеринг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ Pimecrolimus: запропоновано: 3 years; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	за рецептом	UA/7137/01/01
49.	ЕНАП®-Н	таблетки по 10 мг/ 25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу "Супутні домішки еналаприлу maleату" на більш сучасний чутливий метод (ВЕРХ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - видалення посилання на альтернативну колонку «Pecosphere HS – C18» в методах рідинної хроматографії для оцінки еналаприлу maleату та гідрохлортіазиду; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – вилучення показника «Ідентифікація барвника хінолінового жовтого» зі специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4255/01/01
50.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг: in bulk по 120 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 90 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 67 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 37 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 27 500 таблеток у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методик контролю готового лікарського засобу за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", а саме: уточнення параметрів хроматографічної системи та додані демонстраційні хроматограми	-	UA/12533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті; in bulk по 20 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 15 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті							
51.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; in bulk по 60 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 45 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 33 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 25 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 18 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 13 600 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 10 100 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 7 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методик контролю готового лікарського засобу за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", а саме: уточнення параметрів хроматографічної системи та додані демонстраційні хроматограми	-	UA/12533/01/02
52.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб	за рецептом	UA/13228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці			Хіспанія, С.Л., Іспанія)		застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
53.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13228/01/02
54.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х 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
							затвердження		
55.	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: зміни I типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15764/01/02
56.	ІКЕРВИС®	Краплі очні, емульсія, 1 мг/мл №30 (5х6): по 0,3 мл в тьюбик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тьюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Ексельвіжен, Франція (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування, випуск серій); Сантен АТ, Фінляндія (вторинне пакування, випуск серій); Сервіпак, Франція (вторинне пакування)	Франція/ Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості"	за рецептом	UA/17100/01/01
57.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ- БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна способу отримання антигену для імунізації коней-продуцентів для отримання плазми крові на стадії «Операція 1.1. технологічного процесу», а саме імунізація коней-продуцентів інактивованим вірусом сказу, де в якості субстрату замість мозкової тканини тварин використовується культура клітин ВНК-21 clone 13.	за рецептом	UA/15930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці							
58.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини – зміна назви діючої речовини Норсульфазол натрію на Сульфатіазол натрію гексагідрат у зв'язку з приведенням назви до МНН та зазначенням фактичного вмісту 6 молекул води у складі діючої речовини (гексагідрат). Діюча речовина залишилась тією самою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0938/01/01
59.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1.	за рецептом	UA/13939/01/01
60.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – введення додаткового виробника кальцію карбонату до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/2515/01/01
61.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, вміщених в поліетиленові контейнери або пластикові барабани; або в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	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	-	UA/11810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових контейнерах з пластиковою кришкою, що загвинчується, вміщених у картонну коробку для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-051-Rev 08 від вже затвердженого виробника АФІ Кальцію фолінату гідрату виробництва Serbios-Pharma SA, Швейцарія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-051-Rev 07). Зміна назви АФІ відповідно до оновленого CEP. Затверджено: Запропоновано: Назва лікарського засобу: Кальцію фолінат Назва лікарського засобу: Кальцію фолінат гідрат; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни пов'язані зі змінами у монографії Європейської фармакопеї Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Зміни у Специфікації та методах випробування на АФІ Кальцію фолінату гідрату пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії 0978 Євр.Фарм. на Calcium folinate hydrate, а саме, приведення показників «Вода», «Важкі метали», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до монографії		
62.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14х2) та № 98 (14х7) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)	За рецептом	UA/14714/01/01
63.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	За рецептом	UA/14714/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		160 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пачці з картону	А.Ш.				лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)		
64.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 (14x2) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)	За рецептом	UA/14714/01/03
65.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7139/01/01
66.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7140/01/01
67.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із запитами щодо безпеки та побічних ефектів	без рецепта	UA/12875/01/01
68.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із запитами щодо безпеки та побічних ефектів	за рецептом	UA/12971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 3 блістери в картонній пачці							
69.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	за рецептом	UA/12971/01/02
70.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1,2 або 5 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також редакційні правки до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти"; запропоновано: Препарат не застосовують дітям до 12 років у зв'язку з вмістом діючої речовини). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3430/02/01
71.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16643/01/01
72.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та малини по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 3 роки.	без рецепта	UA/16645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
73.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16644/01/01
74.	ЛЕРКАМЕН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату "in bulk" та контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення модуля 3.2.S. діючої речовини лерканідипіну гідрохлориду виробництва - RECORDATI IRELAND LTD., Ірландія для готового лікарського засобу; оновлення модуля 3.2.S. діючої речовини лерканідипіну гідрохлориду виробництва - RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A., Італія для готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0583/01/02
75.	МЕБГІДРОЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (стадія очистки субстанції); ТОВ "Цзіаньська медико-хімічна компанія Хайчжоу", Китай (виробник сировини)	Україна/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміни до специфікації АФІ Мебгідроліну в процесі виробництва (нерозфасована продукція), а саме: випущення показників: «Розчинність», «Хлориди», «Сульфати», «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Важкі метали», «МБЧ», «Кількісне визначення». З метою оптимізації контролю нерозфасованої продукції на основі результатів аналізу 20 серій за 2018 рік, пропонується запровадити виключення вказаних показників, так як вони повністю контролюються при контролі Мебгідроліну субстанції згідно МКЯ UA/16380/01/01 Наказ МОЗ України № 1319 від 25.10.2017 р	-	UA/16380/01/01
76.	МЕДОБІУТИН	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Хюбнер Натурарцнай Міттель ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ або мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина		відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва		
77.	МЕКСИКОР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного виробника АФІ (ФДУП "ГЗМП", Российская Федерация); зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (етилметилгідроксипіридину сукцинату) – ООО "ФАРМХИМ", Украина	за рецептом	UA/4971/01/01
78.	МЕНТОЛ ЛЕВО ПЕЛЛЕТС ПХ	пелети (субстанція) в пластикових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Симрайз АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника.	-	UA/14325/01/01
79.	МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг по 50 або 100 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4882/01/01
80.	МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці, що помішають в пачку або по 250 мл у пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	UA/16553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному, що поміщають в прозорий пластиковий пакет та пачку					оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом), внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини; зміни типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна: внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом), внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини		
81.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі полімерному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній, по одній банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - внесення змін в процес виробництва лікарського засобу на відповідних стадіях ТП 3.1 Приготування розчину сахарози та метилпарагідроксибензоату, ТП 3.2 Приготування основи суспензії, 3.3 Приготування суспензії ніфуроксазиду	за рецептом	UA/16309/01/01
82.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/1830/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 3 блістери в коробці					(внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); та внесення змін до р. «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування (Згідно затвердженого тексту маркування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
83.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у виробництві «merge of the in-process limit holding time of formulated finished product from end filtration with the subsequent filling time»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. Вміст води (метод NIR) – розширення діапазону калібрування з (2,16 -3,44) % H ₂ O на (0,543-3,910) % H ₂ O без зміни лімітів специфікації	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина				
84.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2008-324-Rev 03 для діючої речовини оксиметазоліну гідрохлориду від нового виробника «CTX Lifesciences Pvt., Ltd.», India	без рецепта	UA/12781/01/01
85.	ОЛІЯ ХМЕЛЮ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	-	UA/14245/01/01
86.	ОРГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методів контролю якості за показником «Супровідні домішки», а саме: внесено опис приготування розчину плацебо, холостого розчину та їх хроматографування для виключення піків допоміжних речовин та розчинників і зміна кількості інжекцій, згідно загальноприйнятих підходів в аналітичній практиці	за рецептом	UA/7654/01/01
87.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 500 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу "Застосування" у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)	без рецепта	UA/11685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"				
88.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)	без рецепта	UA/11685/01/02
89.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4990/03/01
90.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4990/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні		
91.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Швейцарія	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: Lene Holdrup, MScPharm, PgDPV. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4990/03/01
92.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Швейцарія	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: Lene Holdrup, MScPharm, PgDPV. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4990/03/02
93.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 00 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника; зміни І типу -	за рецептом	UA/2694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 01 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 02 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 03 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника, як наслідок введення нових виробничих дільниць для проміжних продуктів; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення незначного показника «Ідентифікація титану діоксиду» із специфікації при випуску готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p>		
94.	ПРІЛІДЖИ® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); 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 нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)</p>	за рецептом	UA/15385/01/02
95.	ПРІЛІДЖИ® 60 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); 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 нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)</p>	за рецептом	UA/15385/01/01
96.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ,	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (вірус краснухи, вірус вітряної віспи), для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє</p>	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	(1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у					3.2.S.4.2.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
97.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2013-103-Rev 01 від нового виробника для АФІ Лідокіаїну гідрохлорид; зміни I типу - введення періоду повторного випробування на термін 60 місяців для АФІ Лідокіаїну гідрохлорид від виробника SWATI PENTOSE PVT. LTD., India	без рецепта	UA/4678/01/01
98.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США; Первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/0485/01/01
99.	РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій 150 МО/мл; по 2 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	НеоПробіоКе ар Інк.	Канада	КАМАДА ЛТД.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РЕБІНОЛІН. Запропоновано: РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження наказом МОЗ.	за рецептом	UA/15778/01/01
100.	РЕВМОКСИКАМ®	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування - ПАТ "Фармак", Україна (Введення змін	за рецептом	UA/8230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування - ПАТ "Фармак", Україна (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, 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 готового лікарського засобу - ПАТ "Фармак", Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ПАТ "Фармак", Україна (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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Мікробіологічна чистота" (вилучено повний виклад проведення методики та залишено відповідне посилання на монографію та загальну статтю ЕР діючого видання) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування лікарського засобу - текст маркування лікарського засобу доповнено фразою: "Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
101.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу,	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторних випробувань для	за рецептом	UA/14564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці					АФІ вілантеролу трифенатату		
102.	РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу), по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини, для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу дос'є 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/13060/01/01
103.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл) по 1,03 мл картриджах №1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання препарату під час застосування (після введення першої ін'єкції), а саме періоду зберігання поза холодильником, при температурі не вище 25 °С, на основі результатів досліджень стабільності; зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (уточнення інформації щодо зберігання під час застосування) зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме: додавання інформації про пристрій для введення препарату – шприц-ручки aluetta™. Шприц-ручка aluetta™ не є частиною первинної упаковки, не контактує з препаратом під час зберігання або введення ін'єкцій і призначена для багаторазового використання. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання" (додавання інформації про пристрій для введення - шприц-ручки aluetta™); зміни І типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17299/01/01
104.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл) по 1,50 мл у картриджах №1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину,	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання препарату під час застосування (після введення першої ін'єкції), а саме періоду зберігання поза холодильником, при температурі не вище 25 °С, на основі результатів досліджень	за рецептом	UA/17299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)		стабільності; зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (уточнення інформації щодо зберігання під час застосування) зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме: додавання інформації про пристрій для введення препарату – шприц-ручки aluetta™. Шприц-ручка aluetta™ не є частиною первинної упаковки, не контактує з препаратом під час зберігання або введення ін'єкцій і призначена для багаторазового використання. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання" (додавання інформації про пристрій для введення - шприц-ручки aluetta™); зміни І типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження		
105.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/13677/01/01
106.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/13677/01/02
107.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1998-	без рецепта	UA/3271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній					022-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ кофеїну внаслідок зміни назви виробника із BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Germany на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany		
108.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання".	без рецепта	UA/13150/01/01
109.	СМЕКТИТ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шаньдун Луе Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методиці визначення показника «Адсорбційна здатність», у зв'язку з приведенням методу у відповідність до актуальної монографії Китайської фармакопеї на «Смектит (Монтморілоніт)»	-	UA/14283/01/01
110.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Солерон 100, таблетки по 100 мг: 30,06 кг або 125 250 таблеток, 120,24 кг або 501 000 таблеток, 240,480 кг або 1 002 000 таблеток	за рецептом	UA/10209/01/01
111.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Солерон 200, таблетки по 200 мг 90,18 кг або 187 875 таблеток, 120,24 кг або 250 500 таблеток, 240,48 кг або 501 000 таблеток	за рецептом	UA/10209/01/02
112.	СТОМАТОФІТ А	розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нового СЕР від нового виробника АФІ «анестезин»	без рецепта	UA/8656/01/01
113.	СТРЕПТОЦИД	лінімент 5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін	без рецепта	UA/4611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
114.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або по 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОХЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - виправлення редакційних помилок в тексті інструкції, пов'язаних з некоректним перекладом з англійської мови на українську, у розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15565/01/01
115.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1238/01/01
116.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини (антиген гепатиту А), для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/13056/01/01
117.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження Заявника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/2540/03/02
118.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Пльоермель, Франція; виробництво	Франція/ Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 1820 від 16.08.2019. Редакція в наказі: по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; Запропонована редакція: по 7 капсул у блістері, по 2	за рецептом	UA/2651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Менюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія		блістери в картонній коробці.		
119.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 146,97 кг (880,0 тис. табл. (88,0 тис.уп. №10)) 293,94 кг (1760,0 тис. уп. №10 (176,0 тис.уп №10)); зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: уточнення назв допоміжних речовин; внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/8956/01/01
120.	ФЕЗАМ®	капсули тверді по 10 капсул у блистері, по 2 або 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ «Гева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія	Болгарія/Сербія	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 написання назви виробника ГЛЗ українською мовою АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3371/01/01
121.	ФЕРЕЗОЛ	рідинка на шкірну, по 15 г у флакони; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
122.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар ЛТД.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10739/01/01
123.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/7617/02/01
124.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини, для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/16497/01/02
125.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного	за рецептом	UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПАТИТУ А	(1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою					субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини, для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.		
126.	ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні, розчин, по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль якості)	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/1013/01/01
127.	ЦЕНТРАБІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування); Фармакеа Преміум Лтд, Мальта (контроль та випуск серії)	Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії 2 000 000 таблеток, до вже затверджених розмірів серій: 120 000 таблеток, 500 000 таблеток та 840 000 таблеток	за рецептом	UA/16757/01/01
128.	ЦЕФАВОРА	краплі оральні; по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини Crataegus O (PlantExtrakt, Romania) за бажанням заявника/виробника Цефак КГ, Германия	без рецепта	UA/10843/01/01
129.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для	Публічне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
130.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/02
131.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/10746/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський