

## ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>S-АДЕНОЗИЛ- L-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУ ЛЬФОНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Омніабіос С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15977/01/01
2.	<b>АВАСТИН®</b>	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); 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 - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником; зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу внесено до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16665/01/01
3.	<b>АВАСТИН®</b>	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	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 - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія Рош Фарма АГ, Німеччина				
4.	<b>АЗЕЛАІНОВА КИСЛОТА</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Туше Індастріес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/17000/01/01
5.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	СіЕсПіСі Оуї Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/5320/01/01
6.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2944/01/01
7.	<b>АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою	СКАН БІОТЕК	Індія	Бафна Фармасьютікалз ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/14440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, в блістері № 10 (10x1), № 20 (10x2)	ЛТД				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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
8.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс, Франція (маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії)	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4392/01/01
9.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12761/01/01
10.	АЛОРОМ	лінімент по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни	без рецепта	UA/4584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
11.	<b>АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Erperip S.p.A.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/4101/01/01
12.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських засобів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кілу Тіанхе Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/14269/01/01
13.	<b>АМІКСИН® ІС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання при виробництві АФІ, а саме актуалізація розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12 ± 2) кг, (24 ± 2) кг. розміри альтернативних серій (8 ± 2) кг, (12 ± 2) кг, (17 ± 3) кг.	без рецепта	UA/2559/01/01
14.	<b>АМІКСИН® ІС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання при виробництві АФІ, а саме актуалізація розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12 ± 2) кг, (24 ± 2) кг. розміри альтернативних серій (8 ± 2) кг, (12 ± 2) кг, (17 ± 3) кг.	без рецепта	UA/2559/01/02
15.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. Супровідні домішки/продукти розкладу метод ВЕЖХ в «Умови придатності хроматографічної системи», а саме співвідношення сигнал-шум (S/N)	за рецептом	UA/7064/01/02
16.	<b>АМОКСИЦИЛ</b>	порошок	ПАТ	Україна	Жухай Юнітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна	-	UA/10657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ І КЛАВУЛАНА ТУ КАЛІЄВА СІЛЬ (5:1)	(субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	"Київмедп репарат"		Лабораторієс Ко., Лтд.		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
17.	АМОКСИЦИЛ ІНУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Сандоз Індастріал Продактс С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/4909/01/01
18.	АМОКСИЦИЛ ІНУ ТРИГІДРАТ	порошок або гранули (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/10916/01/01
19.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТА МУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (суміш стерильних субстанцій) у алюмінієвих ємностях для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/14834/01/01
20.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецепт ом	UA/0003/02/01
21.	АСКОФЕН Л	таблетки по 6 таблеток у блістерах по 10 таблеток у	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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	без рецепта	UA/8791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, 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. 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 розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
22.	<b>АУГМЕНТИН</b> <sup>™</sup>	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл) у флаконах з дозуючим шприцем або мірним ковпачком, або мірною ложечкою у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) - гармонізація Модуля 3 досьє. Заявник хотів би узгодити інформацію "Модуль 3. Якість" на всіх ринках, тому пропонується таке консолідоване подання для узгодження з Модулем 3. Якість, затвердженим в Європі, у тому числі додано мірну ложечку та мірний шприц з відповідними змінами в розділі "Упаковка"; а також зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Упаковка" (додано мірну ложку та мірний шприц) з відповідними змінами в розділі "Спосіб застосування та дози" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0987/05/01
23.	<b>АЦЕСТАД</b>	таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-070-Rev 08 для АФІ Ацетилцистеїн, від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/1659/02/01
24.	<b>АЦЕСТАД</b>	таблетки шипучі по 600 мг по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-070-Rev 08 для АФІ Ацетилцистеїн, від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/1659/02/02
25.	<b>АЦЦ® 100</b>	таблетки шипучі по 100 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х.,	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення інформації для таблеток шипучих по 100 мг у р. "Упаковка", "Термін придатності" та "Умови зберігання" відповідно до зазначених змін.	без рецепта	UA/8272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина				
26.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Введення нової упаковки для лікарського засобу – саше. Супутні зміни: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання нової упаковки: по 1 таблетці у саше, по 20 саше у картонній коробці. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну придатності для додаткової упаковки (саше): 3 роки. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна умов зберігання для додаткової упаковки (саше): зберігати при температурі не вище 30°C.	без рецепта	UA/8272/01/02
27.	БАКТОПІК	мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 150 кг; запропоновано: 30 кг (2 000 туб), 150 кг (10 000 туб)	за рецептом	UA/17049/01/01
28.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ «ПЕРРІГ О УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво за повним циклом: Ріхард Біттнер АГ, Австрія	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковці, для виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія. Вилучення з п. 16 інформації "Щоб відкрити, розірвіть захисну плівку" та у тексті маркування первинної упаковки, а саме: нанесення інформації щодо номеру серії та терміну придатності	без рецепта	UA/3140/01/01
29.	БЕЛАКНЕ	крем 1 мг/г по 30 г в	Белупо,	Хорватія	Белупо, ліки та	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/14657/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ліки та косметика, д.д.	я	косметика д.д.	я	до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	рецептом	
30.	БЕЛАКНЕ	гель 1 мг/г по 30 г в тубі № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/14657/01/01
31.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Харбін Фармасьютикал Груп Ко., ЛТД. Дженерал Фарм. Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/3594/01/01
32.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	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. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки 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)	без рецепта	UA/8273/01/01
33.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення стандартних зразків, що використовуються під час випробовування готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-070-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі виробничої ділянки; зміни I типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси однієї з виробничих	за рецептом	UA/5853/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниць, без зміни місця виробництва		
34.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-062-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10751/01/01
35.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/5322/01/01
36.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-062-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/5322/01/01
37.	БЕРОТЕК®Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-062-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3123/01/01
38.	БЕТАКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 10 або по 14, або по 30 таблеток в стріпі у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место,	Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, запропоновано: Стрипи: Хранить при температурі не вище 25°C. Блистери: Хранить при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту от воздействия влаги. Також зміни внесені в інструкцію	за рецептом	UA/15849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістера в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці			Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		для медичного застосування лікарського засобу у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах випробування готового лікарського засобу: - за показником "Супровідні домішки": - зазначення методів випробування за кожним показником якості готового лікарського засобу у форматі окремого документа		
39.	<b>БЕТАКЛАВ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг по 10 або по 14, або по 21, або по 30 таблеток в стрипі у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістера в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: Стрипи: Хранить при температуре не выше 25°C. Блестеры: Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах випробування готового лікарського засобу: - за показником "Супровідні домішки": - зазначення методів випробування за кожним показником якості готового лікарського засобу у форматі окремого документа	за рецептом	UA/15848/01/01
40.	<b>БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна серії стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2), який використовується в якості еталонного стандарту для визначення антитіл до антигенів кашлюку методом ELISA (Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay)	за рецептом	UA/14955/01/01
41.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження змін в протокол управління змінами для нового робочого посівного матеріалу, що використовується для виробництва проміжного продукту антигену правцевого анатоксину (Tetanus toxoid bulk antigen)	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці							
42.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна серії стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2), який використовується в якості еталонного стандарту для визначення антитіл до антигенів кашлюку методом ELISA (Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay)	за рецептом	UA/15071/01/01
43.	ВАЗОНАТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 4 або 6 блістерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9434/01/01
44.	ВАЗОНАТ®	капсули по 500 мг, по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/9434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
45.	ВАЗОПАМІД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.арл	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14070/01/01
46.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	"БІОСЕРЧ С.А."	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15914/01/01
47.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2951/01/01
48.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: р. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10806/01/01
49.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна внутрішньої монографії на монографію Європейської фармакопеї для діючої речовини лакосамід. Окрім того, заявник бажає продовжувати використовувати деякі затверджені в даний час внутрішні методи, крім методів, описаних у ЕР	за рецептом	UA/10825/01/03
50.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	ЮСБ Фарма	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсика	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна внутрішньої монографії на монографію Європейської	за рецептом	UA/10825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	С.А.		Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Бельгія	фармакопеї для діючої речовини лакосамід. Окрім того, заявник бажає продовжувати використовувати деякі затверджені в даний час внутрішні методи, крім методів, описаних у ЕР		
51.	<b>ВІСМУТУ СУБНІТРАТ</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	5Н Плюс Любек ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15500/01/01
52.	<b>ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ ПОРОШОК (ТДВ)</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	5Н Плюс Любек ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15814/01/01
53.	<b>ГАТИЛИН</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8743/02/01
54.	<b>ГАТИЛИН</b>	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 3 роки. Введення	за рецептом	UA/8743/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
55.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Фуджіан Фуканг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/12538/01/01
56.	ГЕПАРИН НАТРІЙ	порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Чангзхоу Кіанхонг Біо-фарма Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/0500/01/01
57.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	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) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідального за повний цикл виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2845/03/01
58.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	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) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідального за повний цикл виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2845/01/01
59.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії: 900 000 одиниць дозованого лікарського засобу 30 000 № 30 (10x3) 15 000 № 60 (10x6) 450 № 2000 та 450 000 одиниць дозованого лікарського засобу 15 000 № 30 (10x3) 7 500 № 60 (10x6) 225 № 2000	без рецепта	UA/6359/01/02
60.	ГІНКГО БІЛОБА -	капсули по 80 мг, in bulk по 2000	ТОВ "Астрафа"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	-	UA/14762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АСТРАФАРМ</b>	капсул у контейнері	рм"				лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії: 900 000 одиниць дозованого лікарського засобу 30 000 № 30 (10x3) 15 000 № 60 (10x6) 450 № 2000 та 450 000 одиниць дозованого лікарського засобу 15 000 № 30 (10x3) 7 500 № 60 (10x6) 225 № 2000		
61.	<b>ГІНО-ТАРДИФЕРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2976/01/01
62.	<b>ГІОТРИФ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування);	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
63.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту, по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фюр Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/15816/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
64.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту, по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабораторію Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабораторія Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Куалітетстандардс мБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
65.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фюр Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстандардс мБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістшер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
66.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва - введення додаткового обладнання для оптимізації виробничого процесу: Semoу B1 T6 GEA 10M, Semoу B2 T6 GEA 5M, Semoу B2 T4 GEA 5M, класу SUPAC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни в специфікації готового лікарського засобу вилучення показника "Розпадання", наявний тест "Розчинення"; зміни II типу - зміни в процесі виробництва: розширення меж вмісту води (гранулят перед стадією таблетування) з 1,1 - 1,8% до 0,9 - 1,8 % у зв'язку оптимізації виробничого процесу	за рецептом	UA/3994/01/03
67.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва - введення додаткового обладнання для оптимізації виробничого процесу: Semoу B1 T6 GEA 10M, Semoу B2 T6 GEA 5M, Semoу B2 T4 GEA 5M, класу SUPAC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни в специфікації готового лікарського засобу вилучення показника "Розпадання", наявний тест "Розчинення"; зміни II типу - зміни в процесі виробництва: розширення меж вмісту води (гранулят перед стадією таблетування) з 1,1 - 1,8% до 0,9 - 1,8 % у зв'язку оптимізації виробничого процесу	за рецептом	UA/3994/01/01
68.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва - введення додаткового обладнання для оптимізації виробничого процесу: Semoу B1 T6 GEA 10M, Semoу B2 T6 GEA 5M, Semoу B2 T4 GEA 5M, класу SUPAC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни в специфікації готового лікарського засобу вилучення показника "Розпадання", наявний тест "Розчинення"; зміни II типу - зміни в процесі виробництва: розширення меж вмісту води (гранулят перед стадією	за рецептом	UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетування) з 1,1 -1,8% до 0,9 -1,8 % у зв'язку оптимізації виробничого процесу		
69.	ДЕЗОФЕМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у blisterі, по 1, або по 3, або по 6 blisterів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17211/01/01
70.	ДЕКСФЕН	розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ДЕКСКЕТОПРОФЕН (DEXKETOPROFEN) Запропоновано: ДЕКСФЕН (DEXFEN)	за рецептом	UA/17601/01/01
71.	ДЕПУЛОКСА	капсули гастрорезистентні по 30 мг, по 7 капсул у blisterі, по 4 blisterи в коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування"; "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17001/01/01
72.	ДЕПУЛОКСА	капсули гастрорезистентні по 60 мг, по 10 капсул у blisterі, по 3 blisterи в коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування"; "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17001/01/02
73.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - кількісне визначення бетаметазону дипропіонату - зміна методики за показником "Кількісне визначення бетаметазону дипропіонату", а саме: - введення більш жорстких критеріїв прийнятності для розрахунку відносного стандартного відхилення (RSD) (затверджено: 2.0%; запропоновано: 1.0 %); - зміна пробопідготовки розчину порівняння без зміни кінцевої концентрації, як наслідок зміна у розрахунковій формулі визначення вмісту бетаметазону дипропіонату; зміни І типу - кількісне визначення саліцилової кислоти - зміна методики за показником "Кількісне визначення Саліцилової кислоти", а саме зміна пробопідготовки випробовуваного та стандартного розчинів порівняння без зміни кінцевої концентрації, з метою зменшення впливу невизначеності пробопідготовки на повну невизначеність методики, як наслідок зміна у розрахунковій формулі визначення вмісту Саліцилової кислоти та та внесення додатково інформації по стандартному зразку (затверджена редакція: ФСЗ ДФУ; запропонована редакція: ФСЗ ДФУ або РСЗ, USP)	за рецептом	UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ у зв'язку з приведенням у відповідності до вимог ЕР/ДФУ, редакційні правки до розділів Опис, Супровідні домішки, вилучення додаткової інформації стосовно аномальної токсичності, у зв'язку з тим, що дана речовина використовується для виробництва нестерильної лікарської форми; вилучення розділу Важкі метали. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4060/02/01
75.	<b>ДИМІСТА</b>	спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу, по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Число вивільнень»: - додана можливість виконання вивільнення вручну (замість автоматичного); - впровадження лічильника вивільнених доз, як альтернативної тестової системи (автоматичне вивільнення та підрахунок). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпорттера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці на якій проводиться контроль/випробування серії Ципла Лімітед на А&М СТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітаетспрефунг ГмбХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення «Кількісне визначення Фенілетилового спирту»: - оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком); - додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності; - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне	За рецептом	UA/14920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення динамію едітат»:- оновлення виробників зазначених хімікатів; - додано альтернативний референтний стандарт (50 % розчин);- зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком, а також внесено детальний опис фільтрації досліджуваного розчину);- додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260);</p> <p>- додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення азеластину гідрохлориду» та «Кількісне визначення флютиказону пропіонату»: - оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком; зміна фільтрувального матеріалу і розміру пор); - додано примітку щодо переривання рухомої фази в накопичувальному резервуарі; - додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - зміна виробника колонки з граничним регулюванням часу утримання флютиказону пропіонату (без зміни типу колонки, ідентичної C-18-фази, ідентичний розмір часток 5 мкм і ідентичний розмір 150*4,6 мм); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Чистота Флютиказону»:- оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - уточнення підготовки вихідного розчину для визначення домішки флютиказону; - зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину та розчину плацебо (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком, додані параметри центрифугування для скляних флаконів для центрифугування); - додавання промивання шприца до фільтрації плацебо і досліджуваних розчинів; - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - додавання інформації в розділ «Розчин плацебо» уточнення приготування розчину;</p> <p>- додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності.</p> <p>показником «Чистота Азеластину гідрохлориду»:- оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - зміни</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>до розділу при приготуванні досліджуваного розчину та розчину плацебо (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком, додані параметри центрифугування для скляних флаконів для центрифугування); - додавання промивання шприца до фільтрації плацебо і досліджуваних розчинів;</p> <p>- додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - додавання інформації в розділ «Розчин плацебо» уточнення приготування розчину; - додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260);</p> <p>- додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності.</p> <p>показником «Розподілення за розміром часток»: - незначна адаптація параметрів до праймінгу при застосуванні станції вивільнення NSP 3000; - уточнення параметрів часових обмежень, а також внесення уточнення до методики проведення аналізів. Сила вивільнення залишається незмінною.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Однорідність доз, що вивільняється»: - зміна матеріалу фільтру та розміру пор для приготування досліджуваного розчину;- додано інструкцію з обробки ультразвуком досліджуваного розчину; - додано примітку щодо перемішування рухомої фази в накопичувальному резервуарі; - внесення незначних редакційних правок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методів контролю ГЛЗ в розділі «Введення до тестів 12 – 16», а саме: введено примітку щодо перевірки тестових параметрів (до автоматичного розпилення додається ручне розпилення вмісту флакону). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «В'язкість»:- внесення уточнень до метод А (ротаційна віскозиметрія за допомогою пристрою Gemini 150 Rheometer), а саме: додавання більш детального опису методу; - введення альтернативного методу випробування (В), а саме: додавання стандартного ротаційного віскозиметра з використанням того ж самого принципу вимірювання (віскозиметр з коаксіальними циліндрами) Brookfield DV2TLV Extra. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення «Кількісне визначення Бензалконію хлорид»: - оновлення виробників зазначених хімічних</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реактивів; - додано альтернативний референтний стандарт (50 % розчин);- зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком);- уточнення в розділ «Методика хроматографування»; - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - давання альтернативного пристрою ВЕРХ було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності.		
76.	ДИПІРИДАМ ОЛ	розчин для ін'єкцій, 0,5% по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 ділянки 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	За рецептом	UA/6555/01/01
77.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жейянг Апелло Кангю Фармасаутікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/6290/01/01
78.	ДУБА КОРА	кора по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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 ділянки 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна	без рецепта	UA/8278/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
79.	<b>ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом	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 розділу "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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	без рецепта	UA/8540/01/01
80.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/7029/01/02
81.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
82.	<b>ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	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 для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/9604/01/02
83.	<b>ЕЛОКОМ®</b>	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Фамар Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна логотипу на упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6293/03/01
84.	<b>ЕНАЛАПРИЛ У МАЛЕАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жеянг Хуахай Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/6294/01/01
85.	<b>ЕПІСІНДАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/Румунія/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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/6969/01/01
86.	<b>ЕПІСІНДАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/Румунія/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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/6969/01/02
87.	<b>ЕПЛЕРЕНОН</b>	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	-	UA/14298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 20 000 або по 42 000, або по 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	"Київмедпрепарат"				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
88.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk по 20 000 або по 42 000, або по 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14298/01/02
89.	ЕРІДОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування в написанні англійською мовою слова childer	за рецептом	UA/17620/01/02
90.	ЕРІДОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування в написанні англійською мовою слова childer	за рецептом	UA/17620/01/01
91.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX™ НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІL US INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>	флакони герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
92.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	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 II типу - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження змін в протокол управління змінами для нового робочого посівного матеріалу, що використовується для виробництва проміжного продукту антигену правцевого анатоксину (Tetanus toxoid bulk antigen)	за рецептом	UA/13939/01/01
93.	<b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - впровадження змін в протокол управління змінами для нового робочого посівного матеріалу, що використовується для виробництва проміжного продукту антигену правцевого	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					анатоксину (Tetanus toxoid bulk antigen)		
94.	<b>КАЛІЮ ОРОТАТ</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах	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. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).	без рецепта	UA/9207/01/01
95.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ (ГЛЮКОНАЛ)</b>	порошок кристалічний або гранульований (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Власник: ПУРАК БІОКЕМ БВ, Нідерланди; Виробнича дільниця: Чжецзян Руйбанг Лабораторіз, Китай	Нідерланди/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вищого матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-094-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-094-Rev 00) від вже затвердженого виробника PURAC BIOCHEM BV, Нідерланди для АФІ кальцію глюконату з винесенням виробничої дільниці Zhejiang Ruibang Laboratories, China та вилучення тесту «Важкі метали» із МКЯ ЛЗ	-	UA/13103/01/01
96.	<b>КАНАМІЦИН У СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у	ПАТ "Київмедп"	Україна	Бенксі Хайда Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника	-	UA/0338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КИСЛИЙ</b>	бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	репарат"				реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
97.	<b>КАНАМІЦИН У СУЛЬФАТ КИСЛИЙ</b>	порошок (субстанція) в бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Лівзон Груп Фучжоу Фусинь Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/17325/01/01
98.	<b>КАРВЕДИЛОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	САН Фармас'ютикал Індастріес Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/2182/01/01
99.	<b>КАРВЕДИЛОЛ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Каділа Хелскеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/0195/01/01
100.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 6,25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13976/01/01
101.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13976/01/02
102.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13976/01/03
103.	<b>КВЕРТИН</b>	таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - специфікацію для контролю діючої речовини актуалізовано у зв'язку зі змінами в Європейській Фармакопеї (2.4.8), а саме вилучено показник «Важкі метали»; зміни I типу - пропонується	без рецепта	UA/0119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	о "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод",		фармацевтичний завод"		вказати в методиці контролю «Кількісне визначення» СЗ кверцетину на заміну ФСЗ для можливості використання як ФСЗ, так і РСЗ		
104.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	За рецептом	UA/3314/01/01
105.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г in bulk; по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/3315/01/01
106.	КЕТОРОЛАК У ТРОМЕТАМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна стосується оновлення DMF та здійснюється згідно з представленням Виробником оновленої версії DMF (Червень 2019 р.)	-	UA/14632/01/01
107.	КЛОФАН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стріпі, по 1 стріпу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД,	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 150 кг; запропоновано: 30 кг, 150 кг.	без рецепта	UA/14084/02/01
108.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картоном; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна у специфікації для вихідного матеріалу Acidum succinicum, зокрема: заміна монографії компанії на монографію Євр. Фарм	за рецептом	UA/6999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
109.	<b>КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Органоси н Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15710/01/01
110.	<b>КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органоси н Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15711/01/01
111.	<b>КОНТРИВЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу Контривен; запропоновано: Зберігати у оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C . Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення виробників АФІ апротиніну: BBT Biotech GmbH, Germany, Шанхай Лінзим Біосаенсиз ЛТД, Китай	за рецептом	UA/10355/01/01
112.	<b>КОРТІНЕФФ</b>	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника готового лікарського засобу, первинне і вторинне пакування (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	за рецептом	UA/9532/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
113.	<b>ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО - ВЕРШКОВИ М СМАКОМ</b>	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення зовнішнього вигляду мірного пристрою, видалення логотипу компанії Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ, Німеччина, зображеному на мірному пристрою, у зв'язку зі зміною заявника. Матеріал пристрою залишається незмінним	без рецепта	UA/13771/01/01
114.	<b>ЛАФЕРОБІО Н®</b>	супозиторії по 150 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/13779/01/01
115.	<b>ЛАФЕРОБІО Н®</b>	супозиторії по 500 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/13779/01/02
116.	<b>ЛАФЕРОМАК С</b>	супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/13779/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону							
117.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/13779/01/04
118.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/0226/01/03
119.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/0226/01/01
120.	ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14011/01/01
121.	ЛІНЕЗОЛІД (ФОРМА II)	порошок (субстанція) у подвійних	Приватне акціонерне	Україна	"Юніон Кьюміко Фармацевтика С.А." (УКІФА)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за	-	UA/16967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	товариство "Інфузія"				відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду переконтролю АФІ Лізенолід (форма ІІ) Затверджено: Термін придатності Період переконтролю – 2 роки Запропоновано: Термін придатності Період переконтролю – 4 роки		
122.	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули тверді, по 7 капсул у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14763/01/01
123.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ Лопераміда гідрохлорид; запропоновано: Olon S.P.A., Італія; зміни І типу - актуалізація системи упаковки АФІ у відповідність до матеріалів ДМФ фірми-виробника АФІ Olon S.P.A., Італія; зміни І типу - приведення у відповідність до матеріалів ДМФ фірми-виробника АФІ Olon S.P.A., Італія допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ Лопераміда гідрохлорид за п. «Сопутствующие примеси», без зміни методів випробування (ЕР, 2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до специфікації та відповідної методики контролю АФІ Лопераміда гідрохлорид за п. «Остаточные количества органических растворителей», без зміни методів випробування (ЕР, 2.2.28) у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів ДМФ фірми-виробника АФІ Olon S.P.A., Італія; зміни І типу - внесення змін до терміну придатності АФІ Лопераміда гідрохлорид, у зв'язку з оновленням матеріалів ДМФ виробником АФІ Olon S.P.A., Італія; запропоновано: Період до проведення повторних випробувань – 5 років	без рецепта	UA/7581/01/01
124.	ЛОПЕРАМІД у ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/5774/01/01
125.	МЕДОФАКСИН	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробничої ділянки Ципла Лтд, Індія, (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	<b>МЕДОФАКСИ Н</b>	капсули пролонгованої дії по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/Кіпр	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) - уточнення адреси виробничої дільниці Ципла Лтд, Індія, (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9783/01/02
127.	<b>МЕДОФАКСИ Н</b>	капсули пролонгованої дії по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/Кіпр	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) - уточнення адреси виробничої дільниці Ципла Лтд, Індія, (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9783/01/03
128.	<b>МЕРОПЕНЕМ</b>	порошок (суміш стерильних субстанцій) меропенему тригідрату і натрію карбонату безводного у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шеньчжень Хайбінг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методі контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/14365/01/01
129.	<b>МІЛУКАНТ</b>	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Паб'яницький	Палестина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща				
130.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/10397/01/02
131.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10397/02/01
132.	МОРФОЛІНІЄ ВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у	ПАТ "Київмедп	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника)	-	UA/12670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ</b>	подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	репарат"				реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
133.	<b>МОРФОЛІНІЄ ВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ерреджієрре С.п.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/12856/01/01
134.	<b>МУКАЛІТАН</b>	таблетки по 0,05 г, по 30 таблеток у контейнерах полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення робочого стандартного зразку глюкози в методи контролю на готовий лікарський засіб за показником «Розчинення», «Кількісне визначення» та в методи контролю на проміжний продукт за показником «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/0344/01/01
135.	<b>НАКЛОФЕН</b>	таблетки кишковорозчинні по 50 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 - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із затверджених виробників АФІ диклофенаку натрію Amoli Organics Private Limited, India	за рецептом	UA/3480/01/01
136.	<b>НАТРІЮ БІКАРБОНАТ</b>	розчин для інфузій 4 % по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, інформації щодо пляшки з діаметром горловини 22,5±0,5мм виробництва ПАТ "БіоМед Скло" та ПрАТ "Костопільський завод скловиробів	за рецептом	UA/10413/01/01
137.	<b>НЕМОТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці лікарського засобу у п. "6. ІНШЕ" видалено (Наявний штрих код) та "14. Категорія випуску" видалено (наявна)	за рецептом	UA/1286/01/01
138.	<b>НЕОТРИЗОЛ®</b>	таблетки вагінальні; по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Сасенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертджен Лайф Сасенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення тексту маркування відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 та зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10674/01/01
139.	<b>НОКСПРЕИ АКТИВ</b>	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у	Спільне українське	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській	без рецепта	UA/12675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	о-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		"СПЕРКО УКРАЇНА"		фармакопеї СЕР R1-СЕР 2008-324-Rev 03 для діючої речовини оксиметазоліну гідрохлориду від нового виробника «CTX Lifesciences Pvt. Ltd.», India		
140.	НОКСПРЕИ ДИТЯЧИЙ	спрей назальний 0,025 % по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українськ о-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2008-324-Rev 03 для діючої речовини оксиметазоліну гідрохлориду від нового виробника «CTX Lifesciences Pvt. Ltd.», India	без рецепта	UA/1703/01/02
141.	НООБУТ® IC 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ «ІНТЕРХІМ») за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу. продуктивності використовуваного обладнання – актуалізація розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу. Затверджено: очікуваний розмір стандартної серії АФІ (10±2) кг; альтернативні серії АФІ (20±2) кг та (30±2) кг, запропоновано: розмір стандартної серії АФІ становить (12±1) кг, розмір альтернативної серії АФІ становить (24±1) кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) - Заміна ділянки, де проводиться випробування контролю серії: з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення ділянки за адресою Україна, 65080,	без рецепта	UA/8831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції, вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серій та вилучення інформації щодо юридичної адреси у розділі «Маркування» МКЯ у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ.		
142.	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу, по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ «ІНТЕРХІМ») за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу. продуктивності використовуваного обладнання – актуалізація розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу. Затверджено: очікуваний розмір стандартної серії АФІ (10±2) кг; альтернативні серії АФІ (20±2) кг та (30±2) кг, запропоновано: розмір стандартної серії АФІ становить (12±1) кг, розмір альтернативної серії АФІ становить (24±1) кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) - Заміна ділянки, де проводиться випробування контролю серії: з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції, вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серій та вилучення інформації щодо юридичної адреси у розділі «Маркування» МКЯ у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ.	без рецепта	UA/8831/02/02
143.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення», зокрема: введення використання стандартних зразків, що	без рецепта	UA/3611/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону	о "Лекхім-Харків"				відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія		
144.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г in bulk по 5000 таблеток у контейнері пластиковому	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення», зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/0353/01/01
145.	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника АФІ уридину-5-трифосфату тринатрієвої солі (УТФ тринатрієвої солі), уридину-5-дифосфату динатрієвої солі (УДФ динатрієвої солі), уридину-5-монофосфату динатрієвої солі (УМФ динатрієвої солі) з Прайм Юропіан Терапеутикалс АО (Euticals АО), Італія/Prime European Therapeutics S.P.A. (Euticals S.P.A.), Italy, на Interquim S.A., Spain/Інтеркім., С.А., Іспанія, з наданням мастер – файлу (DMF)	За рецептом	UA/3396/02/01
146.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6314/02/01
147.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 10 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій контурній чарунковій упаковці; по 1 пластиковій контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАИФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/17534/01/01
148.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1	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	без рецепта	UA/7818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картоном					щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки 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)		
149.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення альтернативної методики випробування FTIR (інфрачервоної спектроскопії з Фур'є-перетворенням) для ідентифікації кристалічної форми діючої речовини саксагліптину	за рецептом	UA/10715/01/01
150.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення альтернативної методики випробування FTIR (інфрачервоної спектроскопії з Фур'є-перетворенням) для ідентифікації кристалічної форми діючої речовини саксагліптину	за рецептом	UA/10715/01/02
151.	ОРГАЛУТРА Н®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лотку, по 5 лотків у картонній коробці			Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
152.	ОРНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ХУНАН ДЖИУДІАН ХОНГЯНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ орнідазолу, без зміни місця виробництва	-	UA/14888/01/01
153.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз 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) - зміна назви виробничої дільниці для ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3975/04/01
154.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 6 або 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз 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) - зміна назви виробничої дільниці для ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3975/04/03
155.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній паці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7732/01/01
156.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 2500 таблеток у пакеті, по 1 пакету у коробці із гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	-	UA/7733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
157.	<b>ПАНТОПРАЗ ОЛ-ГЕТЕРО</b>	таблетки, гастрорезистентні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16116/01/01
158.	<b>ПАНТОПРАЗ ОЛ-ГЕТЕРО</b>	таблетки, гастрорезистентні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16116/01/02
159.	<b>ПЕРИТОЛ®</b>	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - виробник допоміжної речовини магнія стеарат (FACIS.p.A., Італія) була проведена заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ	за рецептом	UA/9035/01/01
160.	<b>ПІКОПРЕП</b>	порошок для орального розчину по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Китай/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10979/01/01
161.	<b>ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ</b>	розчин по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни). Введення насадки-розпилювача для дозування по 20 мл для упаковок № 1 та № 4. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницями або без кришок-крапельниць, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону, по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону, по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій улаковці; по 1 контурній чарунковій улаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону, по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону							
162.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділщини, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново	за рецептом	UA/5145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
163.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	місце, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія	за рецептом	UA/5145/01/02
164.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія	за рецептом	UA/5145/01/03
165.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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.	без рецепта	UA/8286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
166.	<b>ПРОКТО-МАЗЬ</b>	мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ Затверджено: ПРОКТОБІН (PROCTOBIN) Запропоновано: Прокто-мазь (PROCTO-OINTMENT) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17535/01/01
167.	<b>ПРОСКАР®</b>	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	АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США (виробник нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (первинне пакування)	США/Нідерланди/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0485/01/01
168.	<b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютикалс, Лтд, Болгарія (первинне, вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Сінтон БВ, Нідерланди (контроль якості, випуск	Болгарія/Німеччина/Нідерланди/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)		уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
169.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11299/01/01
170.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11299/01/02
171.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення	за рецептом	UA/11299/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
172.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16340/01/01
173.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16340/01/02
174.	РЕВМОКСИК АМ®	розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у паці або по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення повного опису методики проведення визначення показника «Стерильність» для лікарського засобу та додавання посилання на Європейську фармакопею «ЄФ 2.6.1», наявне посилання на ДФУ 2.6.1; зміни I типу - вилучення показника «Аномальна токсичність» зі Специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0759/02/01
175.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в паці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (виробник, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія (виробник, відповідальний за виробництво bulk, пакування, контроль серії готового лікарського засобу)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/10318/02/01
176.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	без рецепта	UA/10318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
177.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул з ножом для розкриття ампул або скарифікатором ампульним у пачці з картону, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнення до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу стосовно матеріалу проміжної упаковки, а саме виключення покриття блістеру (фольги алюмінієвої) для виробничої ділянки Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна. Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився	за рецептом	UA/3122/02/01
178.	РОЗТИРАН	мазь по 25 г в банці; по 1 банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін в аналітичну методику «Кількісне визначення. Ментол та камфора»	без рецепта	UA/6397/01/01
179.	СЕЗОНІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3 або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ЛЗ Затверджено: ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ Запропоновано: СЕЗОНІЯ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка"; зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення додаткової	без рецепта	UA/16127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу.		
180.	<b>СЕРМІОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Ваєт Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія	Іспанія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - розширення меж для показника «Розчинна речовина в 1Н Н2SO4» в специфікації дикаліту, що використовується при синтезі діючої речовини (Specification for dicalite (Mineral filter aid) (р.3.2.S.2.3.Контроль матеріалів); зміни I типу - приведення показника «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії «Nisergoline» діючого видання ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення зміни до тестування допоміжних матеріалів (дикаліт), що використовуються при синтезі АФІ, до р. «Ідентифікація»; зміни до показника «Лужність» специфікації бікарбонату натрію, що використовується при синтезі діючої речовини; зміни до показника «Ідентифікація» специфікації на сахарозу, що використовується при синтезі діючої речовини; зміни до показника «Ідентифікація» специфікації на імідазол, що використовується при синтезі діючої речовини (р.3.2.S.2.3.Контроль матеріалів). Внесення даних змін не має негативного впливу на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу; зміни I типу - незначні зміни до методу газової хроматографії для показника «Залишкові розчинники» (МА 0057XX) при контролі діючої речовини. При цьому зміни пропонуються до процедури підготовки стандарту та вимог до системи придатності, для подальшого вдосконалення методу; 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 - внесення змін, що стосуються оновлення специфікації реагентів, розчинників та допоміжних матеріалів, що використовуються при синтезі діючої речовини	за рецептом	UA/5183/02/01
181.	<b>СОЛКОСЕРИЛ</b>	гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації первинної упаковки (закупорювальний засіб) новим показником «Content of TiO2» з допустимими межами «Not more than 4%»; доповнення специфікації первинної упаковки (закупорювальний засіб) новим показником «Identity» з відповідним методом випробування; доповнення специфікації первинної упаковки (туба) новим показником «Identity inside lacquer» з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/15843/01/01
182.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Вальдефарм, Франція, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для транспортування (без вторинної упаковки)							
183.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл; порошок та 2 мл розчинника (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Вальдефарм, Франція, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9891/01/01
184.	<b>СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®</b>	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15523/01/01
185.	<b>СТОПУСИН ФІТО-ТЕВА</b>	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до тексту маркування упаковок, а саме додавання одиниць виміру системи SI. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2447/02/01
186.	<b>СУПРОСТИЛІН</b>	таблетки по 0,025 г, in bulk по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення», "Однорідність дозованих одиниць", "Сторонні домішки", зокрема: введення використання стандартних зразків, що	-	UA/2982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Харків"				відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія		
187.	<b>СУПРОСТИЛІН</b>	таблетки по 0,025 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лексім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лексім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення», "Однорідність дозованих одиниць", "Сторонні домішки", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	без рецепта	UA/6323/01/01
188.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/01
189.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
190.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/03
191.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії)				
192.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/05
193.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/06
194.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг, 1 флакон з ліофілізатом у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	UA/8234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					"Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПКАМТИН™, ліофілізат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
195.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПКАМТИН™, ліофілізат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8234/01/02
196.	ТРАНКВІЛАР® IC	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання, зміни розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг, (35±5) кг, (50±2) кг	без рецепта	UA/8851/01/01
197.	ТРЕНТАЛ®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-012-Rev 02 для діючої речовини Пентоксифілін від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9232/01/01
198.	ТРЕНТАЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15х4): (по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-012-Rev 02 для діючої речовини Пентоксифілін від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9232/02/01
199.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-012-Rev 02 для діючої речовини Пентоксифілін від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9232/03/01
200.	ТРОКСЕВАЗИН®	гель 2 %, по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній паці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення контролю якості нерозфасованого лікарського засобу в процесі виробництва; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна критеріїв прийнятності «Загальний вміст дріжджових та плісневих	без рецепта	UA/3368/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							грибів» (ТУМС) за показником "Мікробіологічна чистота" для первинних пакувальних матеріалів		
201.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)	Німеччина/США/Італія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15601/01/01
202.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)	Німеччина/США/Італія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15601/01/02
203.	Т-СЕПТ®	таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання примітки (* Контроль параметра «Мікробіологічна чистота» проводиться для кожної 10 серії) до Специфікації при випуску в методах контролю якості лікарського засобу внаслідок приведення у відповідність до матеріалів	без рецепта	UA/13494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					реєстраційного дос'є		
204.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування первинної упаковки (етикетки) лікарського засобу	без рецепта	UA/2727/02/01
205.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування первинної упаковки (етикетки) лікарського засобу	-	UA/9517/01/01
206.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3782/01/02
207.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	сироп по 100 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 200 мл у флаконі зі скла, закупореному кришкою; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування. Введення мірного стаканчика по 5 мл виробництва фірми ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна для упаковки по 100 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/16899/01/01
208.	ФЛОРИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 105 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці;	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Амажестін® (Amagestin®) ЗАПРОПОНОВАНО: Флорикс	без рецепта	UA/14917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці			Німеччина				
209.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>	капсули тверді по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16524/01/01
210.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>	капсули тверді по 100 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16524/01/02
211.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>	капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана	без рецепта	UA/16524/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
212.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>	капсули тверді по 200 мг, по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16524/01/04
213.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №3 (1х3), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	№ 3 - за рецептом, № 1 - без рецепта	UA/5495/01/02
214.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №4 (2х2), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5495/01/03
215.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №3 (1х3) для таблетки по 150 мг та №4 (2х2) для таблетки по 200 мг без змін первинного пакувального	за рецептом	UA/5495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
216.	<b>ФОСФО-СОДА</b>	розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення застарілого параметру "Arsenic" зі специфікації вихідного продукту натрію гідроксиду, вилучення застарілого параметру "Mercury" зі специфікації вихідного продукту натрію гідроксиду	за рецептом	UA/9143/01/01
217.	<b>ФУРОСТИМ</b>	капсули, 50 мг/20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14198/01/01
218.	<b>ХІТОЗАН-ГЕНТА</b>	гель 0,1 % по 5 г у пакетах; по 15 г, 30 г, 100 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок з картону з відповідними змінами до розділу «Маса вмісту упаковки»	без рецепта	UA/7305/01/01
219.	<b>ЦЕФИНАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу вилучено технологічний показник «Середня маса», оскільки він визначається у процесі виробництва; вилучено додатковий тест ідентифікація методом ІЧ-спектрометрії. В специфікації наявний більш сучасний тест ідентифікації методом ВЕРХ; зміни І типу - в розділі «Кількісне визначення» в специфікацію готового лікарського засобу введено критерій прийнятності для терміну придатності (90,0% - 110,0%), що відповідає вимогам керівництв ІСН та оновленій документації виробника	за рецептом	UA/16758/01/01
220.	<b>ЦЕФИНАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу вилучено технологічний показник «Середня маса», оскільки він визначається у процесі виробництва; вилучено додатковий тест ідентифікація методом ІЧ-спектрометрії. В специфікації наявний більш сучасний тест ідентифікації методом ВЕРХ; зміни І типу - в розділі «Кількісне визначення» в специфікацію готового лікарського засобу введено критерій прийнятності для терміну придатності (90,0% - 110,0%), що відповідає вимогам керівництв ІСН та оновленій документації виробника	за рецептом	UA/16758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
221.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до параметрів специфікації для упаковки готового лікарського засобу (PA/AL/PVC foil (aluminium)), а саме вилучення незначного показника «Appearance»	за рецептом	UA/16691/01/01
222.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до параметрів специфікації для упаковки готового лікарського засобу (PA/AL/PVC foil (aluminium)), а саме вилучення незначного показника «Appearance»	за рецептом	UA/16691/01/02
223.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до параметрів специфікації для упаковки готового лікарського засобу (PA/AL/PVC foil (aluminium)), а саме вилучення незначного показника «Appearance»	за рецептом	UA/16691/01/03

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський