

## 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>L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА</b>	кристали або кристалічний порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм в поліетиленових пакетах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Чангмао Байокемікал Інджинірінг 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 (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/13274/01/01
2.	<b>АДАПТОЛ®</b>	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2785/02/01
3.	<b>АДЦЕТРИС®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (виробництво	Італія/ Велика Британія/ Франція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробничих приміщеннях: перенесення приміщення 1 (Suite 1) до приміщення 5 (Suite 5) на дільниці Лонца АГ (Bisn. Швейцарія), що використовується при виробництві діючої речовини- брентуксимабу ведотину. У приміщенні 5 діафільтраційний буфер буде готуватися та зберігатися у резервуарах з нержавіючої сталі, у той час як у приміщенні 1 діафільтраційний буфер готувався та зберігався в одноразових ємностях. Редакційні правки у розділах 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6 та надають сучасні дані про стабільність у 2.3.S.2. та 2.3.S.7; зміни II типу - додавання дільниці Лонца АГ, Лонцаштрассе, 3930 Бісп, Швейцарія (Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland) в якості дільниці, відповідальної за виробництво діючої речовини, контроль якості (біонавантаження, ендотоксини) та випробування стабільності (біонавантаження)	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
4.	АКВАВІТ-ДЗ	розчин оральний 375 мкг/мл (15000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії – 242,0 кг (220 л) (від 20 000 до 22 400 упаковок) Розмір серії – 572,0 кг (520 л) (від 54 900 до 57 200 упаковок)	за рецептом	UA/13453/01/01
5.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/12480/02/01
6.	АЛТЕЇ ТРАВИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (А.1. ІАнп) Зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/14541/01/01
7.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування ЛЗ, допущену у даті затвердження Наказу МОЗ України.	за рецептом	UA/16563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	<b>АЛЬФАТАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Jacobus van der Plas. Пропонована редакція: Д-р Ашу Дііп Шарма. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/13454/01/01
9.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 3 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. Додається примітка «Порядок тиснення символів и пространственного размещения штампа может меняться». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7389/01/02
10.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 4 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. Додається примітка «Порядок тиснення символів и пространственного размещения штампа может меняться». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7389/01/03
11.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. Додається примітка «Порядок тиснення символів и пространственного размещения штампа может меняться». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7389/01/01
12.	<b>АМБРОКС ОЛ 15</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр"Борщагівсь	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - для рівномірного розподілу сировини в об'ємі води очищеної при завантаженні гідроксиетилцелюлози запропоновано приготування розчину здійснювати в основному реакторі більшій кількості води очищеної, а приготування розчину амброксолу гідрохлориду – в пересувному реакторі в меншій кількості води	без рецепта	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	"Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"		кий хіміко-фармацевтичний завод"				
13.	<b>АМБРОКС ОЛ 30</b>	сироп, 30 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - для рівномірного розподілу сировини в об'ємі води очищеної при завантаженні гідроксиетилцелюлози запропоновано приготування розчину здійснювати в основному реакторі більшої кількості води очищеної, а приготування розчину амброксолу гідрохлориду – в пересувному реакторі в меншій кількості води	без рецепта	UA/0596/01/01
14.	<b>АРТРОКС</b>	розчин для ін'єкцій,	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг/мл по 2 мл у флаконах № 10 (5x2)	з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
15.	АСПІКАРД КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нового постачальника Bilcare Research GmbH, Німеччина первинного пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари для харчових продуктів та лікарських засобів) до раніш затвердженого Хуа Сян Пластик Ко., ЛТД, Китай. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився	без рецепта	UA/15865/01/01
16.	АСПІКАРД КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нового постачальника Bilcare Research GmbH, Німеччина первинного пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари для харчових продуктів та лікарських засобів) до раніш затвердженого Хуа Сян Пластик Ко., ЛТД, Китай. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився	без рецепта	UA/15865/01/02
17.	АСТРАЦИТ РОН	порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни виробника АФІ (аскорбінова кислота)	без рецепта	UA/10402/01/01
18.	АЦИКЛОВІРУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у	-	UA/10020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
19.	<b>БІФОН® СКІН</b>	розчин на шкірний 1 % по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спрей з дозатором; по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13616/01/01
20.	<b>БРАЙДАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл або 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії); Патеон Мануфактурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ Eurofins Spinnovation Analytical B.V., The Netherlands, який відповідає за аналітичне тестування, а саме – визначення натрію, заліза, важких металів; введення додаткового виробника АФІ Eurofins Pharmaceutical Product Testing Belgium N. V., Belgium, який відповідає за аналітичне тестування, а саме – визначення МБЧ. Зміни вносяться в матеріали реєстраційного досьє, а саме підрозділ 3.2.S.2.1. Виробники; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного фармакопейного аналітичного методу визначення натрію, заліза та важких металів – атомно-емісійна спектроскопія з індуктивно-зв'язаною плазмою (ICP-AES)	за рецептом	UA/10458/01/01
21.	<b>БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)</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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в випробуваннях або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни в рекласифікації тестів - з «In Process Control» на «Process measurement» та «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва компоненту DT. Критерії прийнятності та методи контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань для вихідних матеріалів, що використовуються при виробництві активної субстанції DT, зміна аналітичних посилань для натрій хлориду (sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)						валідації аналітичних методик щодо визначення вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни в затвердженому протоколі стабільності для тривалих досліджень T9-derived working seed (WS) для виробництва дифтерійного анатоксину; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни посилань у специфікації для випробування Total nitrogen content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміни посилань у специфікації для випробування Toxoid/toxin content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
22.	БУСТРИКС <sup>™</sup> 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни в рекласифікації тестів - з «In Process Control» на «Process measurement» та «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва компоненту DT. Критерії прийнятності та методи контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного дос'є 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/промислового продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань для вихідних матеріалів, що використовуються при виробництві активної субстанції DT, з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна аналітичних посилань для натрій хлориду (sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методик щодо визначення вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни в затвердженому протоколі стабільності для тривалих досліджень T9-derived working seed (WS) для виробництва дифтерійного анатоксину; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни посилань у специфікації для випробування Total nitrogen content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміни посилань у специфікації для випробування Toxoid/toxin content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.	за рецептом	UA/15071/01/01
23.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". За бажанням заявника скасовано затверджену в Україні коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". За бажанням заявника скасовано затверджену в Україні коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/0313/01/03
25.	ВІГАМОКС®	краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9153/01/01
26.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	мазь по 25г або 50г, або 100г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/11440/01/01
27.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сироп, 200 мг/15 мл, по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна	без рецепта	UA/13741/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
28.	<b>ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ</b>	сироп, по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13502/01/01
29.	<b>ВІКС АКТИВ СИНЕКС</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10927/01/01
30.	<b>ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС</b>	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	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 уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/11414/01/01
31.	<b>ВІКС АНТИГРИП МАКС</b>	порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	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	без рецепта	UA/10925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
32.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 84 блістери в коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення упаковки в наказі № 1942 від 13.09.2019 в процесі внесення змін</b> - технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесені одиниці вимірювання латиницею (відповідно до системи SI). Редакція в наказі: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці. Вірна редакція: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 84 блістери в коробках. <b>Було пропущено упаковку у формі in bulk.</b>	-	UA/10079/01/01
33.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування Haemophilus типу b identification test з проміжної стадії активації полісахариду Haemophilus типу b (стадія PRP-AH) та перенесення на стадію кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b (стадія PRP-T); додавання випробувань Haemophilus типу b identification test та Tetanus identification test на стадії кон'югованого полісахариду PRP-T, без будь-яких змін у поточній виробничій практиці. Термін введення змін - 01.07.2021.	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВАНА, РІДКА</b>	в картонній коробці							
34.	<b>ГЕМЛІБРА®</b>	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості)	Німеччина/ Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - корекція інформації в досьє щодо ультрафільтрації та діалізації під час процесу виробництва діючої речовини та виправлення типографічної помилки в підрозділі 10.1 розділу S. 2.2.3; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - звуження біологічного навантаження з >100 CFU/10ml до >50 CFU/10ml у процесі виробництва АФІ на етапі Affinity equilibration sample. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16914/01/01
35.	<b>ГЕМЛІБРА®</b>	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування	Німеччина/ Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - корекція інформації в досьє щодо ультрафільтрації та діалізації під час процесу виробництва діючої речовини та виправлення типографічної помилки в підрозділі 10.1 розділу S. 2.2.3; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - звуження	за рецептом	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контролю якості); Самсунг БіоПджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості )		біологічного навантаження з >100 CFU/10ml до >50 CFU/10ml у процесі виробництва АФІ на етапі Affinity equilibration sample. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
36.	ГЕПАМЕТИОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл) по 5 ампул у картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна (виробник розчинника); ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/15978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме вилучення побічної реакції "панкреатит"; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", а саме доповнення безпеки застосування та текстові редакційні уточнення; "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (внесення уточнень), "Діти" (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14303/01/01
38.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРИЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/11954/01/01
39.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРИЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/11954/01/02
40.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	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, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/12539/01/01
41.	ДЕКСАПОС	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до «Графічного зображення упаковки» методів контролю якості лікарського засобу: запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування». Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/4878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ДЕЛОР®	мазь, 0,5 мг/г; по 25 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/3092/02/01
43.	ДЕЛОР®	крем 0,5 мг/г; по 25 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/3092/01/01
44.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Поджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферлакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ емпагліфлозину: - заміна значень діапазону температури рефлюксу на значення, що відображають реальні виробничі умови, що застосовується на етапі 5 виробничого процесу - коригування інформації щодо матеріалів обладнання зазначених у розділі 3.2.S.2.2; 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 - незначні зміни в специфікації вихідних матеріалів та розчинника, що використовуються в процесі виробництва АФІ емпагліфлозину: Вода - виправлено термін щодо опису якості води (очищена вода замість демінералізованої); звуження меж у специфікації за показником «Загальний органічний вуглець» (Total carbon (TOC)), а саме додавання одного десяткового знаку до поточної межі Етанол - оновлення специфікації щодо можливості застосування «абсолютного етанолу (неденатурованого)» замість «абсолютного етанолу, денатурованого толуолом»	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
45.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ емпагліфлозину: - заміна значень діапазону температури рефлюксу на значення, що відображають реальні виробничі умови, що застосовується на етапі 5 виробничого процесу - коригування інформації щодо матеріалів обладнання зазначених у розділі 3.2.S.2.2; 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 - незначні зміни в специфікації вихідних матеріалів та розчинника, що використовуються в процесі виробництва АФІ емпагліфлозину: Вода - виправлено термін щодо опису якості води (очищена вода замість демінералізованої); звуження меж у специфікації за показником «Загальний органічний вуглець» (Total carbon (TOC)), а саме додавання одного десяткового знаку до поточної межі Етанол - оновлення специфікації щодо можливості застосування «абсолютного етанолу (неденатурованого)» замість «абсолютного етанолу, денатурованого толуолом»	за рецептом	UA/14980/01/02
46.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення дозування лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі внесення змін</b> - зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на етапі інкапсулювання пропонується проводити контроль капсул нерозфасованих за одним із двох показників "Середня маса" або "Однорідність маси"; внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: критерії прийнятності за показником "Супровідні домішки. Сума домішок" приведено у відповідність до затвердженої специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі: капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці. <b>Було пропущено дозування по 100 мг та 150 мг.</b>	за рецептом	UA/5156/01/02
47.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення дозування лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі внесення змін</b> - зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу,	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/5156/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці					зокрема: на етапі інкапсулювання пропонується проводити контроль капсул нерозфасованих за одним із двох показників "Середня маса" або "Однорідність маси"; внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: критерії прийнятності за показником "Супровідні домішки. Сума домішок" приведено у відповідність до затвердженої специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі: капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці. <b>Було пропущено дозування по 100 мг та 150 мг.</b>		
48.	ДІАЗОПІН-СБ-ФАРМА	драже по 100 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методі контролю якості, а саме в назві заявника пропущена буква «Р» та технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/15429/01/01
49.	ДІАЗОПІН-СБ-ФАРМА	драже по 50 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методі контролю якості, а саме в назві заявника пропущена буква «Р» та технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/15429/01/02
50.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в методах випробування АФІ (валсартан) виробництва "Divi's Laboratories Limited", India, а саме введена альтернативна методика для показника "Азид" до затвердженої методики визначення Азиду виробника "Divi's Laboratories Limited", India	за рецептом	UA/8318/01/01
51.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА", Україна	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в методах випробування АФІ (валсартан) виробництва "Divi's Laboratories Limited", India, а саме введена альтернативна методика для показника "Азид" до затвердженої методики визначення Азиду виробника "Divi's Laboratories Limited", India	за рецептом	UA/8318/01/02
52.	ДОЛОКС РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3939/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів у коробці	Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)		Лтд.)				
53.	ЕСКУВІТ®	краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/3298/02/01
54.	ЕСКУВІТ®	краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9510/01/01
55.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ 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: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/12273/01/02
57.	ЕСЦИНОВ А СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; 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 " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/9734/01/01
58.	ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; 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	-	UA/12515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7426/01/01
60.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 05 від затвердженого виробника діючої речовини ібупрофен	без рецепта	UA/6045/01/01
61.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), по 1 шприцу в картонній коробці, разом з інструкцією про застосування, по 1 шприцу в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення заявника та виробників лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2109 від 17.10.2019 в процесі внесення змін - 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 - додавання випробування на стерильність для загального неочищеного збору клітин (Crude Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція до етапу фільтрації; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування на стерильність для разового збору клітин, отриманого з одного виробничого циклу (Singl Virus Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		медичного застосування; суспензія для ін'єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконах №1 або №10, по 1 або 10 флаконів в картонній коробці, разом з інструкцією про застосування, по 1 або по 10 флаконів в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування					серії з 1500 л до 3000 л у будівлі V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для процесу виробництва моновалентної інактивованої вакцини проти поліомієліту (ІПВ) на клітинах Vero. Внесення редакційних правок до розділів модуля 3: 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6, 3.2.S.3.1, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження послідовності фільтрації неочищеного збору клітин замість стадії очищення за допомогою освітлюючого агенту діатоміту; зміни II типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення альтернативного резервуару з нержавіючої сталі в будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для зберігання інактивованих моновалентних АФІ.  Редакція в наказі: заявник: Санофі Пастер С.А., Франція; виробники: повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція.  Вірна редакція: заявник: Санофі Пастер, Франція; виробники: повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвйт Ко. Лтд., Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція.		
62.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/IN FANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS	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 флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни в рекласифікації тестів - з «In Process Control» на «Process measurement» та «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва компоненту DT. Критерії прийнятності та методи контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного дос'є 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань для вихідних матеріалів, що використовуються при виробництві активної субстанції DT, з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методик щодо визначення вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміна аналітичних посилань для натрій хлориду (sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни в затвердженому протоколі стабільності для тривалих досліджень T9-derived working seed (WS) для виробництва дифтерійного анатоксину; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни посилань у специфікації для випробування Total nitrogen content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміни	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>INFLUENZA Е ТИПУ В</b>	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					посилань у специфікації для випробування Toxoid/toxin content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
63.	<b>ІНФАНРИК С™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни в рекласифікації тестів - з «In Process Control» на «Process measurement» та «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва компоненту DT. Критерії прийнятності та методи контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного дос'є 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7.; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ</p> <p>Зміна аналітичних посилань для вихідних матеріалів, що використовуються при виробництві активної субстанції DT, з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна аналітичних посилань для натрій хлориду (sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методик щодо визначення вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни в затвердженому протоколі стабільності для тривалих досліджень T9-derived working seed (WS) для виробництва дифтерійного анатоксину; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни посилань у специфікації для випробування Total nitrogen content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміни посилань у</p>	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації для випробування Toxoid/toxin content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
64.	ІРИНОТЕК АН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14902/01/01
65.	КАНЕСПОР®	крем 1%, по 15 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л., Іспанія; ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Identity(visual) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - IR-identity of outer lacquer для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))- вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Porosity of inner lacquer(DIN 55436): - max. 35 mA (applicable to the 50 g tubes only) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового	без рецепта	UA/3589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу - Porosity of inner lacquer(DIN 55436): - max. 25 mА для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Identity (IR): basic material of tube sealing для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Adhesive strength of inner lacquer(crash tester) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Adhesive strength of outer lacquer(crash tester) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH. Первинні пакувальні матеріали, що використовуються на запропонованій дільниці залишаються незмінними; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва - ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; також зміни внесено в інструкцію для медичного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу для додаткового виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового зменшеного розміру серії готового лікарського засобу 1000 кг для альтернативного виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації для допоміжної речовини Cetostearyl alcohol (p. 3.2.P.4.1) посилання на відповідний метод National Formulary(NF) і збереження посилання на ЕР для додаткового виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника</p> <p>Ідентифікація «ТСХ» із специфікації готового лікарського засобу під час терміну придатності для додаткового виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти аналізу МБЧ в специфікації готового лікарського засобу для додаткового виробника (GP Grenzach Productions GmbH). На даний час, частота випробувань залежить від кількості серій вироблених на рік. Виходячи з цього, визначається частота аналізу. На запропонованій ділянці частоту тестування пропонується проводити: одну серію в день, коли виконується первинна упаковка; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення допустимих меж МБЧ у специфікації готового лікарського засобу у відповідність ЕР 5.1.4(2.6.12/2.6.13, чинне видання) - 102 CFU/g для ТАМС і 101 CFU/g для ТУМС; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування - зміна "Front distance" розчинника з 8 см до 6-8 см в методах</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контроля готового лікарського засобу в розділі Ідентифікація "ТСХ" для нового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу у розділі Розмір часток (збільшення потужності мікроскопа та кількості оцінюваних зображень) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна швидкості потоку з 3.0 мл/хв до 2.0 мл/хв в методі високоефективної рідинної хроматографії (HPLC) розділ Кількісне визначення Біфоназолу для альтернативного виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником: "Колір(Color)" з відповідним методом випробування первинної упаковки готового лікарського засобу, що використовується для альтернативного виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником: "Розміри(Dimensions)" з відповідним методом випробування первинної упаковки готового лікарського засобу, що використовується для альтернативного виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником: "Print" з відповідним методом випробування первинної упаковки ГЛЗ, що використовується для альтернативного виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника Ідентифікація «ВЭЖХ» зі специфікації готового лікарського засобу під час терміну придатності для додаткового виробника ГП Грензах Продуктiонс ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для вторинного пакування - PharmLog Pharma Logistik GmbH(Aussenlager), Germany з реєстраційного досьє виробника готового лікарського засобу GP Grenzach Productions GmbH; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для вторинного пакування - Werkstatt uber den Teichen, Germany з реєстраційного досьє виробника готового лікарського засобу GP Grenzach Productions GmbH		
66.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - 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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/12457/01/03
67.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - 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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Також зміна найменування виробника без	за рецептом	UA/12457/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
68.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/12457/01/01
69.	КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; 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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/12516/01/01
70.	КВАЙТ® ЗАСПОКІЙ ЛИВИЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна за р. «Ідентифікація.2.3. Опадрай 200 зелений 200F210013»: зміна спектральної області з 230-1800 см <sup>-1</sup> на 2300-1800 см <sup>-1</sup> , оскільки зазначена область виходить за межі спектрального діапазону в якому записують спектр інфрачервоного поглинання покриття таблетки 4000-650см <sup>-1</sup>	без рецепта	UA/17603/01/01
71.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері,	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл	Угорщина / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 464 від 22.02.2019</b> (процедура - виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а	за рецептом	UA/8157/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній упаковці			виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція		саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»). Для дозування 300 мг в МКЯ в специфікації лікарського засобу при випуску, в випробуванні "Родственные соединения (посторонние примеси)", помилково зазначені невірні норми суми домішок. Інформація в затверджених МКЯ при реєстрації - сума примесей: НБЧ 1,0 %. Інформація в оновлених МКЯ (помилкова) - сума примесей: НБЧ 2,0 %. Вірна інформація - сума примесей: НБЧ 1,0 %.		
72.	<b>КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 100 мл у пляшках; по 100 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 4 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введено альтернативного виробника діючої речовини кислоти амінокапронової	за рецептом	UA/2170/01/01
73.	<b>КІТРУДА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування	Велика Британія/Ірландія/Нідерланди/Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - зміна постачальника сировини кісткового вугілля, що використовується в процесі виготовлення сахарози	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)				
74.	КОПАЦИЛ®	таблетки; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - 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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/2930/01/01
75.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання функції «контроль стабільності» до функції затвердженого виробника діючої речовини розувастатину кальцію Lonza AG, Швейцарія та уточнення адреси виробничої дільниці Lonza AG, Швейцарія відповідно до сертифікату GMP; зміни І типу - збільшення максимального розміру серії АФІ до 500 кг (запропоновано: 180 кг, 500 кг); зміни І типу - зміна аналітичної методики для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» за допомогою газової хроматографії (ГХ) (введення вкладишу вільного простору у систему вприскування); зміни І типу - зміна назви власника виробничої дільниці Avlon та уточнено адресу виробничої дільниці Avlon відповідно до сертифікату GMP (запропоновано: Avara Avlon Pharma Services Limited, Об'єднане Королівство)	за рецептом	UA/3772/01/01
76.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування,	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання функції «контроль стабільності» до функції затвердженого виробника діючої речовини розувастатину кальцію Lonza AG, Швейцарія та уточнення адреси виробничої дільниці Lonza AG, Швейцарія відповідно до сертифікату GMP; зміни І типу - збільшення максимального розміру серії АФІ до 500 кг (запропоновано: 180 кг, 500 кг); зміни І типу - зміна аналітичної методики для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» за допомогою газової хроматографії (ГХ) (введення вкладишу вільного простору у систему вприскування); зміни І типу - зміна назви власника виробничої дільниці Avlon та уточнено адресу виробничої дільниці Avlon відповідно до	за рецептом	UA/3772/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії.)		сертифікату GMP (запропоновано: Avara Avlon Pharma Services Limited, Об'єднане Королівство)		
77.	<b>КРЕСТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання функції «контроль стабільності» до функцій затвердженого виробника діючої речовини розувастатину кальцію Lonza AG, Швейцарія та уточнення адреси виробничої дільниці Lonza AG, Швейцарія відповідно до сертифікату GMP; зміни I типу - збільшення максимального розміру серії АФІ до 500 кг (запропоновано: 180 кг, 500 кг); зміни I типу - зміна аналітичної методики для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» за допомогою газової хроматографії (ГХ) (введення вкладишу вільного простору у систему вприскування); зміни I типу - зміна назви власника виробничої дільниці Avlon та уточнено адресу виробничої дільниці Avlon відповідно до сертифікату GMP (запропоновано: Avara Avlon Pharma Services Limited, Об'єднане Королівство)	за рецептом	UA/3772/01/03
78.	<b>КРЕСТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання функції «контроль стабільності» до функцій затвердженого виробника діючої речовини розувастатину кальцію Lonza AG, Швейцарія та уточнення адреси виробничої дільниці Lonza AG, Швейцарія відповідно до сертифікату GMP; зміни I типу - збільшення максимального розміру серії АФІ до 500 кг (запропоновано: 180 кг, 500 кг); зміни I типу - зміна аналітичної методики для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» за допомогою газової хроматографії (ГХ) (введення вкладишу вільного простору у систему вприскування); зміни I типу - зміна назви власника виробничої дільниці Avlon та уточнено адресу виробничої дільниці Avlon відповідно до сертифікату GMP (запропоновано: Avara Avlon Pharma Services Limited, Об'єднане Королівство)	за рецептом	UA/3772/01/04
79.	<b>КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ</b>	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна назви виробника готового лікарського засобу, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/4963/02/01
80.	<b>КСАРЕЛТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	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 - додавання розрахункової формули «Assay for use» для аналітичної процедури методом ВЕРХ; зміни I типу - надання оновленого формату валідації аналітичної методики визначення «Palladium ICP-MS» Додатково внесені	за рецептом	UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці					редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1.		
81.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	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 - додання розрахункової формули «Assay for use» для аналітичної процедури методом ВЕРХ; зміни І типу - надання оновленого формату валідації аналітичної методики визначення «Palladium ICP-MS» Додатково внесені редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1.	за рецептом	UA/9201/01/03
82.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (для всього виробничого процесу); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (для всього виробничого процесу); Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (для вторинного пакування)	Італія/Німеччина	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 - надання оновленого формату валідації аналітичної методики визначення «Palladium ICP-MS»; додання розрахункової формули «Assay for use» для аналітичної процедури методом ВЕРХ Додатково внесені редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1.	за рецептом	UA/9201/01/04
83.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	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 – додання розрахункової формули «Assay for use» для аналітичної процедури методом ВЕРХ; надання оновленого формату валідації аналітичної методики визначення «Palladium ICP-MS» Додатково внесені редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1.	за рецептом	UA/9201/01/01
84.	ЛАНСОПР ОЛ®	капсули по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії); Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш.,	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме помилково зазначена інформація щодо нанесення шрифту Брайля - некоректно зазначена назва лікарського засобу	за рецептом	UA/3932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 блістеру у картонній упаковці			Туреччина (виробництво мікропелет)				
85.	ЛАНСОП ОЛ®	капсули по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччин а	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії); Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина (виробництво мікропелет)	Туреччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме помилково зазначена інформація щодо нанесення шрифту Брайля - некоректно зазначена назва лікарського засобу	за рецептом	UA/3932/01/02
86.	ЛЕВОМІЦЕ ТИН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщівськ ий хіміко- фармацевт ичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщівський хіміко- фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації для контролю АФІ хлорамфеніколу у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7) за показниками: - «Ідентифікація» - із специфікації та методики контролю вилучено ідентифікацію нітрофенільної групи та зв'язаного Cl; ідентифікацію хлорамфеніколу методом ТШХ. Внесено незначні уточнення до методики контролю «Ідентифікація. Метод В». - «Супровідні домішки»: змінено критерії прийнятності відповідно до монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7). - «Кількісне визначення»: змінено критерії прийнятності нижньої межі кількісного визначення відповідно до монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7); зміни І типу - зміна у методах випробовування АФІ хлорамфеніколу за показниками: - «Супровідні домішки»: змінено методику випробування (метод ТШХ на РХ) відповідно до монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7). - «Кількісне визначення»: змінено методику випробування (метод СФ на РХ) відповідно до вимог монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7); зміни І типу - зміни у специфікації для контролю допоміжної речовини кросповідон за показником «Важкі метали» (показник вилучено), вимоги приведено у відповідність до монографії «Crosprovidone» (EP 9.7); зміни І типу - зміни у специфікації /методів контролю допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічна - вимоги приведено у відповідність до монографії «Cellulose, microcrystalline» (EP 9.6) за показниками: - «Ідентифікація» додано тест ідентифікації за допомогою ІЧ-методу (EP/ДФУ, 2.2.24). - вилучено показник «Важкі метали»	за рецептом	UA/3621/01/01
87.	ЛЕТРОЗОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво " in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз	Індія/ Польща/ Німеччин а/ Словенія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зміна адреси дільниці, на якій здійснюється контроль серії виробника Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина внаслідок перенесення даного етапу процесу виробництва на дільницю з новою адресою	за рецептом	UA/14992/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина; відповідальний за дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
88.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесено альтернативного виробника діючої речовини - Гіалуронідази (отримана з сім'яників великої рогатої худоби) - Nanchang Wanhua Biochem Product Co.,Ltd.,China , з метою забезпечення безперебойного виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5773/01/01
89.	ЛІЗОМАК 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі; по 1 або 6, або 10 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Анжу Агавал. Пропонована редакція: Dr. Sukhada Wadkar/ Шукхада Вадкар.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/9086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
90.	ЛІНЕЗІД	розчин для інфузій, 600 мг/300 мл; in bulk № 20: по 300 мл у флаконі; по 20 флаконів у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Редакція в наказі: in bulk № 20: по 300 мл у флаконі; по 20 флаконів у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці. Вірна редакція: розчин для інфузій, 600 мг/300 мл; in bulk № 20: по 300 мл у флаконі; по 20 флаконів у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці. <b>В наказі МОЗ України було пропущено лікарську форму та дозування.</b>	-	UA/11533/02/01
91.	ЛІНЕКС®	капсули тверді по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування; випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для желатину від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника Rousselot Peabody Inc 227 Washington Street United States Am.-01960 Peabody, Massachusetts; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від виробника PB GELATINS; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01, R1-CEP 2002-110-Rev 00, R1-CEP 2001-332-Rev 02, R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	без рецепта	UA/14267/01/01
92.	ЛОСАРТАН КАЛІУ	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Методах контролю якості, при зазначенні ступеня розчинності АФІ в ацетонітрилі, було допущено помилку	-	UA/16317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					пов'язану з перекладом		
93.	МАВЕНКЛАД®	таблетки по 10 мг в алюмінієвому блістері № 1, № 4 або № 6 запечатаному у картонну обкладинку	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія (Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок)); НерФарМа С.Р.Л., Італія (Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій))	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17515/01/01
94.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Маркування» методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: р. Маркування "Згідно затвердженого тексту маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14262/01/01
95.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Маркування» методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: р. Маркування "Згідно затвердженого тексту маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14262/01/02
96.	МЕТОФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2), №120 (15x8); по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санofi Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15295/01/01
97.	МЕТОФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (15x2); по	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії);	Румунія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	UA/15295/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці			Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)		інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
98.	<b>МЕТФОРМІН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15295/01/03
99.	<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", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників, відповідальних за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, не включаючи випуск серії	За рецептом	UA/10397/01/01
100.	<b>МІЛУКАНТ</b>	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників, відповідальних за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, не включаючи випуск серії	За рецептом	UA/10397/01/02
101.	<b>МІРАПЕКС®</b>	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна	за рецептом	UA/3432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці	ГмбХ		КГ		показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)); зміни II типу - подання заключного звіту по доклінічному дослідженню, що включає результати тесту AMES, який був проведений для 4 продуктів розпаду (BI II-828, BI II-786, 2-AMT і Продукт Т)		
102.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)); зміни II типу - подання заключного звіту по доклінічному дослідженню, що включає результати тесту AMES, який був проведений для 4 продуктів розпаду (BI II-828, BI II-786, 2-AMT і Продукт Т)	за рецептом	UA/3432/01/02
103.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - затвердити текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8947/01/01, № UA/8947/01/02, затверджених Наказом МОЗ України від 20.11.2018 року № 2142. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить оновлену інформацію з безпеки	за рецептом	UA/8947/01/01
104.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 360 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - затвердити текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8947/01/01, № UA/8947/01/02, затверджених Наказом МОЗ України від 20.11.2018 року № 2142. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить оновлену інформацію з безпеки	за рецептом	UA/8947/01/02
105.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій)	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна юридичної назви виробника розчинника у флаконах (відповідальний за виробництво та пакування in bulk). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках							
106.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина / Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів випробування готового лікарського засобу, а саме до тесту Кількісне визначення серратіопептидази - запропоновано робочий стандарт серратіопептидази замість РС3 тирозину, що дає змогу отримувати більш точні результати Кількісного визначення	за рецептом	UA/11619/01/01
107.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина / Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів випробування готового лікарського засобу, а саме до тесту Кількісне визначення серратіопептидази - запропоновано робочий стандарт серратіопептидази замість РС3 тирозину, що дає змогу отримувати більш точні результати Кількісного визначення	за рецептом	UA/11619/01/02
108.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/13985/01/01
109.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/10042/01/01
110.	НАГІДОК	настойка	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/14428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НАСТОЙКА</b>	(субстанція) в бочках полімерних для фармацевтичного застосування	"Галичфарм"				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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
111.	<b>НАТРИУ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін пов'язане з необхідністю зареєструвати додаткове групове упакування по 28 пляшок чи 32 пляшки з лікарським засобом по 100 мл (групові короба з перегородками). Кількість пляшок у груповому коробі залишається без змін. Пропонована зміна не впливає на якість та безпечність лікарського засобу	за рецептом	UA/4131/02/01
112.	<b>НЕРВОХЕЛЬ</b>	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна контейнера з крапками на білий контейнер без крапок, без зміни матеріалу контейнера та кришки; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальника пакувальних матеріалів	без рецепта	UA/2947/01/01
113.	<b>НІЦЕРГОЛІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/5252/01/01
114.	<b>НОВОКАїн</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті	за рецептом	UA/5126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
115.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії; запропоновано: 150 000 таблеток; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення незначних змін в технологічний процес виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання випробувань, встановлених у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу на стадії змішування - введення показника «Опис» таблеткової маси та «Кількісного визначення діючої речовини» в таблетковій масі (метод ВЕРХ); зміни у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Compressed tablets) у зв'язку з приведенням до фармакопейних та загальноприйнятих вимог та стандартних випробувань; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: вилучення показника «Групова маса 20 таблеток» та «Теоретична маса» зі специфікації проміжного контролю; зміни у специфікації проміжного контролю лікарського засобу - додавання показника "Однорідність маси"	за рецептом	UA/12673/01/02
116.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії затверджено: 180 000 таблеток, запропоновано: 150 000 таблеток; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення незначних змін в технологічний процес виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання випробувань, встановлених у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу на стадії змішування - введення показника «Опис» таблеткової маси та «Кількісного визначення діючої речовини» в таблетковій масі (метод ВЕРХ); зміни у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Compressed tablets) у зв'язку з приведенням до фармакопейних та загальноприйнятих вимог та стандартних випробувань; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: вилучення показника «Групова маса 20 таблеток»	-	UA/12674/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та «Теоретична маса» зі специфікації проміжного контролю; зміни у специфікації проміжного контролю лікарського засобу - додавання показника "Однорідність маси"		
117.	<b>НОВОКСИКАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, розчин для ін'єкцій). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12940/01/01
118.	<b>НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки ЛЗ № 90 (по 30 таблеток у контейнері; по 3 контейнери в коробці з картону), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка: Введення зміни протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування лікарського засобу. Введення зміни протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10248/01/01
119.	<b>НО-ШПА® ФОРТЕ</b>	таблетки по 80 мг №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; №24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркировка», у затверджених методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)	без рецепта	UA/8879/01/01
120.	<b>ОВІТРЕЛ®</b>	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у картриджі, вміщеному у ручку для введення; попередньо заповнена ручка для введення та 1 голка для ін'єкцій у	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/1175/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
121.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/Велика Британія/Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Фармакокінетика", "Особливості застосування" і "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділу "Фармакологічні властивості" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10715/01/01
122.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/Велика Британія/Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Фармакокінетика", "Особливості застосування" і "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділу "Фармакологічні властивості" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10715/01/02
123.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/5593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)		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: Tarmo Kerttula M.D., Ph.D. Контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk. Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Місцезнаходження мастер-файла та його номеру		
124.	ПАКЛІВІСТ А	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонується редакція – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16374/01/01
125.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна назви виробника готового лікарського засобу, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/8334/01/01
126.	ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 20 ампул у коробці або по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	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	за рецептом	UA/17143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
127.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», нормування та методика випробування залишена без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна умов зберігання для діючої речовини Парацетамол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення терміну придатності для діючої речовини Парацетамол від запропонованого виробника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта – № 10; за рецептом – (№ 10x10)	UA/4369/01/01
128.	<b>ПЕЛАРГОН ІІ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	-	UA/13776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; 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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
129.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО, 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1992-017-Rev 06 для діючої речовини Benzylpenicillin sodium Sterile від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3977/01/01
130.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна серії референтної вакцини (внутрішній контроль), що використовується для проведення випробування Pertussis immunogenicity test на мишах на стадії Final Bulk Product, при дослідженні стабільності на стадіях Final Bulk Product та Filled Product stage та для 2-component acellular pertussis Drug substance (adsorbed purified PTxd and FHA). Запропоновано: IND13002	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інструкцією для медичного застосування							
131.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна робочих діапазонів для параметрів технологічного процесу на етапі ферментації (температура) та на етапі детоксикації (температура та тривалість) при виробництві очищеного дифтерійного анатоксину (Purified diphtheria toxoid)	за рецептом	UA/13010/01/01
132.	<b>ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у 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 (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/4041/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - введення нового виробника АФІ Пентоксифіліну, Sanesa Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic з наданням мастер-файла на АФІ (ASMF AP Version 01/12004696 Edition 07/2016) до вже затвердженого виробника; введено термін переконтролю субстанції 5 років; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
133.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах скляних, по 100 мл у банках полімерних або флаконах полімерних, по 200 мл у флаконах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника АФІ водню пероксиду розчин (30 %) з ТОВ "ЛЕГА", Російська Федерація на ПрАТ "Біолік", Україна; Запропоновано: ПрАТ "Біолік", Україна ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	без рецепта	UA/6318/01/01
134.	<b>ПИМАФУЦИН®</b>	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 2691 від 27.12.2019 в процесі внесення змін</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. <b>Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.</b>	без рецепта	UA/4370/01/01
135.	<b>ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА</b>	трава, по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткової упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до специфікації/методів контролю якості п. «Масса содержимого упаковки» та р. «Упаковка». Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (пачки по 50 г) , як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/5879/01/01
136.	<b>ПРАЛУЕНТ</b>	розчин для ін'єкцій по 75 мг; по 1 мл у	ТОВ «Санофі-	Україна	виробництво та випробування	Франція/ Німеччин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі</b>	за рецептом	UA/15348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці; <b>по 1 мл у попередньо наповненій шприц-ручці; по 1 або 2 шприц-ручці в картонній коробці</b>	Авентіс Україна»		нерозфасованих попередньо наповнених шприців; виробництво, випробування, маркування, пакування та випуск серій попередньо наповнених шприців: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, випробування, маркування, вторинне пакування та випуск серій попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; випробування попередньо наповнених шприців та попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі Шімі, Франція	а	<b>внесення змін</b> - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ерік Тео, доктор медицини / Eric Teo MD. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Редакція в наказі: розчин для ін'єкцій по 75 мг або по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці. <i>Вірна редакція: розчин для ін'єкцій по 75 мг або по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненій шприц-ручці; по 1 або 2 шприц-ручці в картонній коробці.</i>		
137.	ПРАЛУЕНТ	розчин для ін'єкцій по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці; <b>по 1 мл у попередньо наповненій шприц-ручці; по 1 або 2 шприц-ручці в картонній коробці</b>	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	виробництво та випробування нерозфасованих попередньо наповнених шприців; виробництво, випробування, маркування, пакування та випуск серій попередньо наповнених шприців:	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін</b> - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/15348/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, випробування, маркування, вторинне пакування та випуск серій попередньо наповнених шприц-ручок: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; випробування попередньо наповнених шприців та попередньо наповнених шприц-ручок: Санofi Шімі, Франція		Діюча редакція: Ерік Тео, доктор медицини / Eric Тео MD. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Редакція в наказі: розчин для ін'єкцій по 75 мг або по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 шприца в картонній коробці. <i>Вірна редакція: розчин для ін'єкцій по 75 мг або по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 шприца в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненій шприц-ручці; по 1 або 2 шприц-ручці в картонній коробці.</i>		
138.	ПРАМІПЕК СОЛ	таблетки по 0,25 мг; in bulk: по 76 190 таблеток в подвійному пакеті (допустиме відхилення ±15% (64 760-87 618 таблеток); in bulk: по 56 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (48 025-64 975 таблеток); in bulk: по 42 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (36 125-48 875 таблеток); in bulk: по 31 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (26 775-36 225 таблеток); in bulk:	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/12230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 23 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (19 975-27 025 таблеток); in bulk: по 17 400 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (14 790-20 010 таблеток); in bulk: по 13 000 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (11 050-14 950 таблеток); in bulk: по 10 000 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (8 500-11 500 таблеток)							
139.	ПРАМІПЕК СОЛ	таблетки по 1,0 мг; in bulk: по 30 000 таблеток в подвійному пакеті (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (25 500-34 500 таблеток); in bulk: по 22 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (19 125-25 875 таблеток); in bulk: по 17 000 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (14 450-19 550 таблеток); in bulk: по 12 600 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (10 710-14 490 таблеток); in bulk: по 9 500 таблеток в	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/12230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (8 075-10 925 таблеток); in bulk: по 7 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (6 375-8 625 таблеток); in bulk: по 6 000 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (5 100-6 900 таблеток); in bulk: по 5 000 таблеток в подвійному пакеті (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (4 250-5 750 таблеток)							
140.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина / Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації підрозділу "Діти"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® MR; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", а також у розділи "Спосіб застосування та дози" та "Особливості застосування (додання посилань на розділ "Фармакологічні властивості"); уточнено назву фармакотерапевтичної групи згідно з класифікатором фарм. груп ВООЗ	за рецептом	UA/11298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	<b>ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС</b>	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення нової виробничої дільниці ЕГЕС ГмбХ Беетховенштрассе 6, 8010 Грац, Австрія для контролю МБЧ та стерильності; зміни І типу - введення нового альтернативного виробника АФІ пропофол, у якого наявний Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-229-Rev 02; зміни І типу - введення терміну придатності до 4-х років для АФІ пропофол від нового виробника SI Group, Inc., USA; 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 двох затверджених виробників АФІ пропофол	за рецептом	UA/1922/01/01
142.	<b>ПУЛЬЦЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІВЕ ТДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІВЕ ТДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-206-Rev 00 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника	за рецептом	UA/4997/01/01
143.	<b>РЕГІСОЛ ІС</b>	порошок для орального розчину по 18,9 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. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення період зберігання АФІ глюкоза, (затверджено: термін придатності 5 років, пропонувано: період зберігання 4 роки); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробництві: перенесення точки контролю герметичності саше (з пустого саше на саше з порошком при проведенні технологічного процесу «УМО 4.1 Фасовка гомогенизованого порошка в саше» під час виробництва готового лікарського засобу, для вдосконалення та оптимізації технологічного процесу – контролювання герметичності саше з продуктом є більш доцільним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)- уточнення формули у тесті «Однорідність вмісту» при визначенні калію та натрію у методах	без рецепта	UA/14661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю проміжного продукту «Нерозфасований гомогенізований порошок» у зв'язку з допущеною помилкою у розрахунковій формулі; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ Глюкоза пропонуються наступні зміни: уточнення назви АФІ, (з відповідною зміною у маркуванні первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, у розділі «Склад» методів контролю якості ГЛЗ), уточнення написання структурної формули; вилучення опису приготування розчину S; зміна нормування тесту "Опис"; уточнення формулювання нормування тесту "Розчинність"; зміни в нормуванні та методиці виконання тесту "Ідентифікація"; уточнення методики виконання тесту "Прозорість розчину"; зміна назви тестів "Сторонні цукри розчинний крохмаль, декстрини" та "Сульфати" з винесенням показника "Декстрини" в окремий тест, об'єднання показників "Розчинний крохмаль" та "Сульфати" зі змінами в методиках виконання введення тестів "Питома електропровідність", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"; вилучення тестів "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Сульфати", "Арсен", "Барій", "Свинець у цукрах", "Сульфатна зола"; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - уточнення методики виконання тесту «Вода» та виправлення назв реагентів у специфікації та методах контролю АФІ Натрію цитрат й вихідної сировини активної речовини та у методах контролю проміжної продукції «Нерозфасований гомогенізований порошок»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника) - вилучення зі специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ показника «Розміри» (ширина, товщина рулона); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю первинного пакувального</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу ГЛЗ - уточнення формулювання показника «опис», зміна нормування показника «щільність загальна середня»		
144.	РЕСТФУЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	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 до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл).	за рецептом	UA/7735/01/01
145.	РЕСТФУЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркировка» в методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки	за рецептом	UA/7735/01/01
146.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	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 (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - 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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - 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 змін у методах контролю якості лікарського засобу, інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/4137/01/01
147.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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, інструкції для медичного застосування та тексті маркування лікарського засобу	за рецептом	UA/4137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці					(затверджено: ПАТ «Галичфарм»); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство «Галичфарм» Скорочена назва ПАТ «Галичфарм»; зміни І типу - 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, без змін у методах контролю якості, інструкції для медичного застосування та тексті маркування лікарського засобу (затверджено: ПАТ «Галичфарм»); запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство «Галичфарм» Скорочена назва: ПАТ «Галичфарм»		
148.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/15092/01/01
149.	РОЗЧИН ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ	розчин (субстанція) у бочках із поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	БЕЙЗІК ФАРМА ЛАЙФ САІНЗ ПБТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних) - внесення корегування в опис р. «Упаковки». Матеріал первинної упаковки не змінився; запропоновано: Упаковка. У бочки із поліетилену високої щільності. На бочку наклеюють етикетку	-	UA/13491/01/01
150.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл) по 1,03 мл картриджах №1	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості )	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17299/01/01
151.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл) по 1,50 мл у	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн,	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/17299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджах №1			Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості )		систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
152.	САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг, 1 або 5 флаконів з порошком, 1 або 5 картриджів з 1,37 мл розчинника (0,3 % (м./об.) розчин м-крезолу у воді для ін'єкцій) попередньо зібраних в 1 або 5 пристроїв для розчинення (клік.ізі), що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1567/01/02
153.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена	-	UA/9342/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назва ПАТ "Галичфарм"; 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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
154.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/12508/01/01
155.	СК-СД, СТРЕПТОК ІНАЗА- СТРЕПТОД ОРНАЗА	супозиторії ректальні, по 15000 МО/1250 МО №6 (6x1), №12 (6x2), №18 (6x3) у блістерах	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені у текст маркування лікарського засобу.	за рецептом	UA/17590/01/01
156.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна без зміни місця виробництва; запропоновано: фірма «Oriental Aromatics Ltd», Індія	без рецепта	UA/7967/01/01
157.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1716 від 22.12.2017 (процедура - зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу). Помилка стосується написання розділів "Склад" та "Упаковка".	за рецептом	UA/2396/03/01
158.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості,	за рецептом	UA/7785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Оскільки доповнено оновлену інформацію щодо побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок у пацієнтів, які отримували лікарський засіб Сутент		
159.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Оскільки доповнено оновлену інформацію щодо побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок у пацієнтів, які отримували лікарський засіб Сутент	за рецептом	UA/7785/01/02
160.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Оскільки доповнено оновлену інформацію щодо побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок у пацієнтів, які отримували лікарський засіб Сутент	за рецептом	UA/7785/01/03
161.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного	за рецептом	UA/7785/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Оскільки доповнено оновлену інформацію щодо побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок у пацієнтів, які отримували лікарський засіб Сугент		
162.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1, № 10	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення параметру «Запах» з показника «Опис» у Специфікації щодо контролю допоміжних речовин ароматизатор журавлиний натуральний та ароматизатор малиновий натуральний; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - зменшення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» для допоміжних речовин ароматизатор журавлиний натуральний та ароматизатор малиновий натуральний. Передбачається контроль мікробіологічної чистоти ароматизаторів один раз на рік	без рецепта	UA/5436/01/01
163.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 ампул або 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у паці з картону	ТОВ "Ф3 БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесено альтернативного виробника діючої речовини - Тималіну (сухого очищеного екстракту тимусу (волочкової залози) великої рогатої худоби) - Nangzhou Huajin Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, з метою забезпечення безперебойного виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2989/01/01
164.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг, 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої	Ірландія/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни розміру пластикової кнопки на ковпачку, а саме 20-міліметровий запобіжний ущільнювач TrueEdge виробництва West змінено на 20-міліметрову утоплювану кнопку TrueEdge виробництва West на флаконах лікарського засобу (утоплювана кнопка менша в діаметрі та знаходиться на одному рівні з краєм флакона), без зміни якісного складу пакувального матеріалу	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (первинна упаковка)				
165.	ТІАРА ТРИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 35 (7x5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна до р. Термін придатності для АФІ Гідрохлортіазид	за рецептом	UA/15069/01/01
166.	ТІОДАРОН ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфар м"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепара т", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - 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 готового лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва	за рецептом	UA/6326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ПАТ "Галичфарм"		
167.	ТІОКТОДА Р	розчин для ін'єкцій 3 %, по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блістерні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка».	за рецептом	UA/3005/01/01
168.	ТІОЦЕТАМ ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 2691 від 27.12.2019 в процесі уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Морфолінієвої солі тіазотної кислоти ДП "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" національної академії наук України, без зміни місця виробництва: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти виробника «Menadiona S.L.», Іспанія на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності: запропоновано: «Період до проведення повторних випробувань - 5 років»).</b> Редакція в наказі – ПАТ "Галичфарм", Україна. <b>Запропонована редакція – ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, Україна.</b>	за рецептом	UA/0693/01/01
169.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11604/02/01
170.	ТОРАСЕМІД	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці або по 100 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання"	за рецептом	UA/17628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	<b>ТРАЖЕНТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування та випуск серії); Вест-Вард Колумбус Інк., США (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ США	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, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13236/01/01
172.	<b>ТРИФАС® 10 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Менаріні Інтернешнл Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2540/03/01
173.	<b>Т-СЕПТ®</b>	таблетки для розсмоктування по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13494/01/01
174.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, обумовлено уточненням назви елементів первинної упаковки, які вже раніше були внесені в реєстраційне досьє, а саме зазначення коректної назви елементів первинної упаковки (заміна назви закупорювального засібу "Кришки" на "Кришки пластмасові з контролем першого відкривання" та "Кришки пластмасові з контролем першого відкривання та захистом від дітей"), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка»	без рецепта	UA/2727/01/01
175.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробках картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробках картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, обумовлено уточненням назви елементів первинної упаковки, які вже раніше були внесені в реєстраційне досьє, а саме зазначення коректної назви елементів первинної упаковки (заміна назви закупорювального засібу "Кришки" на "Кришки пластмасові з контролем першого відкривання" та "Кришки пластмасові з контролем першого відкривання та захистом від дітей"), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка»	-	UA/9518/01/01
176.	<b>УРОЛЕСАН</b>	сироп по 90 мл у	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/2727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	"Галичфарм"				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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	рецепта	
177.	УРОЛЕСАН®	сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробках картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробках картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9518/01/01
178.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії); Страдіс, Франція (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Cecile Mauclair / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/1340/05/01
179.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії);	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	без рецепта	UA/1340/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Юнітер Ліквід Мануфактурінг, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)		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: Mrs. Anne-Cecile Maucclair / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
180.	<b>ФАРМАТЕК С</b>	крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором – дозатором; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторія Шеміно, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk та первинне пакування)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Cecile Maucclair / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/1340/04/01
181.	<b>ФЛЄБОДІА 600 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – Anne-Cecile MAUCLAIRE. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8590/01/01
182.	<b>ФЛУЦИНА Р® N</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2879/01/01
183.	<b>ФЛЮДІТЕК</b>	сироп 2% по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за контроль та випуск серії);	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	без рецепта	UA/8082/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Anne-Cecile MAUCLAIRE. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
184.	ФЛЮДІТЕК	сироп 5% по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Anne-Cecile MAUCLAIRE. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8082/01/02
185.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - впровадження кваліфікаційного протоколу для нового еталонного стандарту для визначення вірусу гепатиту А на етапі діючої речовини та кінцевого продукту. Запропоновано: серія HAVBDA130 (SOP number SWN0697A03). Термін введення змін з 31.03.2020	за рецептом	UA/16497/01/02
186.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - впровадження кваліфікаційного протоколу для нового еталонного стандарту для визначення вірусу гепатиту А на етапі діючої речовини та кінцевого продукту. Запропоновано: серія HAVBDA130 (SOP number SWN0697A03). Термін введення змін з 31.03.2020	за рецептом	UA/16497/01/01
187.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері;	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	Альфамед Фарбіл Арцнайміттель	Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої	за рецептом	UA/6486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у коробці	ЕГІС		ГмбХ, Німеччина; (відповідальні за повний цикл виробництва): ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальні за повний цикл виробництва)		речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміни у р. Упаковка»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-040-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED		
188.	<b>ХАРТИЛ®-Н</b>	таблетки, 5 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Альфамед Фарбл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (відповідальні за повний цикл виробництва): ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальні за повний цикл виробництва)	Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміни у р. Упаковка»; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-040-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED	за рецептом	UA/6486/01/02
189.	<b>ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9744/01/01
190.	<b>ХМЕЛЮШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/12525/01/01
191.	<b>ЦЕРВАРИК СТМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для діючих речовин та клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу дос'є 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4.	за рецептом	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18</b>	флакони з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці							
192.	<b>ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС</b>	краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Лабораторія Сальват, С.А.	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Трет'як Лариса Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9804/01/01
193.	<b>ЦИКЛОФСФАМІД САНДОЗ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 1 або 2 флакони з порошком у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Джіангсу Хенггуї Медіцин Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Умфорана Лаборфюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ, Німеччина; контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/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, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль серії, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення протоколу вивчення досліджень стабільності до 36 місяців Затверджено: Термін придатності 2 роки Термін вивчення стабільності 48 місяців Запропоновано: Термін придатності 2 роки Термін вивчення стабільності 36 місяців	за рецептом	UA/15802/01/01
194.	<b>ЦИНКУ ПІРИТІОНАТ</b>	48 % водна суспензія (субстанція) у поліетиленових бочках для	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва	-	UA/12917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
195.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/12797/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський