

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.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери 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; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості, інструкції для медичного застосування, тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/2131/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	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, інструкції для медичного застосування, тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9507/01/01
3.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", а саме додавання інформації в щодо безпеки допоміжної речовини та доповнення інформації стосовно побічних реакцій в розділ "Особливості застосування", а саме додавання інформації стосовно випадків гіпоглікемічної коми "Побічні реакції", а саме додавання інформації стосовно тривалих, інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакціях, оновлення інформації з безпеки лікарського засобу, "Особливості застосування", а саме додавання інформації стосовно випадків анеризми аорти та розшарування стінки аорти, оновлення інформації з безпеки лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/4071/02/01
4.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою	Джубілант Джерерікс	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Лімітед				- зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», а саме заміна методу випробування прямого посіву на метод мембранної фільтрації		
5.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», а саме заміна методу випробування прямого посіву на метод мембранної фільтрації	-	UA/12967/01/01
6.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», а саме заміна методу випробування прямого посіву на метод мембранної фільтрації	за рецептом	UA/12966/01/02
7.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», а саме заміна методу випробування прямого посіву на метод мембранної фільтрації	-	UA/12967/01/02
8.	АКК®	розчин, 50 мг/мл; по 2 мл або 5 мл у контейнері; 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 Jiangsu Yongan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай на заміну виробника Huadong Medicine (Xi'an) Bodyquard Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	без рецепта	UA/11103/01/01
9.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; Виробник для	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці в випуску серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордиск, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту), без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія				
10.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс, Франція (маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - зміна найменування виробника АФІ відповідального за виробництво та контроль якості з Eli Lilly S.A. – Irish Branch на Eli Lilly Kinsale Limited; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником. Додавання домішки 338979 разом з оновленням методу B09049 до специфікації лікарського засобу; зміни I типу - незначна зміна в методі випробування готового лікарського засобу «B09049» - додавання домішки 338979 до приготування розчину системи придатності; зміни I типу - оновлення посилення на стандарт діючої речовини пеметрекседу в розділі «Опис і склад лікарського засобу» для приведення у відповідність Європейській фармакопії: «див. 3.2.S.4.1» замість «внутрішній стандарт компанії»	за рецептом	UA/4392/01/01
11.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6422/02/01
12.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення нової виробничої дільниці АФІ того ж самого виробника GEL Ltd, Грузія на заміну затвердженій дільниці у зв'язку з виробничою необхідністю, редакційні правки; запропоновано: "GFL Ltd", Georgia, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/6565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
13.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ (ПУРІМОКС ФАЙН)	порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Деретіл С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/14460/01/01
14.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15598/01/02
15.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 250 мг по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15598/01/01
16.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробництво in	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/4910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці			bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (первинна та вторинна упаковка)		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: Веремйова Рената Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
17.	АРТІНІБСА 3 ЕПІНЕФРИНО М 1:100.000	розчин для ін'єкцій; по 1,8 мг у картриджі; по 50 картриджів у картонній коробці	ІНІБСА ДЕНТАЛ СЛЮ	Іспанія	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження нижньої допустимої межі на термін придатності за показником «Кількісне визначення. Натрію метабісульфіту» (запропоновано: 0,025 – 0,55 мг/мл); зміни І типу - доповнення специфікації на випуск показником «Осмоляльність» з критеріями прийнятності 275 – 305 мОсм/кг та відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації на випуск показником «Адреналіну сульфонат» з допустимою межею ? 1% та відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення з специфікації на термін придатності показника «Об'єм, що витягається»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни ІІ типу - зміни верхньої допустимої межі за показником «рН» у специфікаціях на випуск та на термін придатності (затверджено: на випуск 4,2; на термін придатності 4,5; запропоновано: на випуск 4,5; на термін придатності 5,0)	за рецептом	UA/15281/01/01
18.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (перенесення інформації щодо безпеки до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/01
19.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (перенесення інформації щодо безпеки до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/02
20.	АТОРВАСТАТ	таблетки, вкриті	ТОВ "Тева	Україна	Тева Фарма С.Л.У.,		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/16377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів у коробці	Україна", Україна		Іспанія		зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (перенесення інформації щодо безпеки до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
21.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (перенесення інформації щодо безпеки до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/04
22.	АТОРВАСТАТ ИНУ КАЛЬЦІУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентріент Фармасьютика лз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентріент Фармасьютикалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-366-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2010-366-Rev 01) від вже затвердженого виробника внаслідок зміна назви та адреси виробника для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату.	-	UA/14978/01/01
23.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробників ГЛЗ ПрАТ «Фармацевтична фірма «ФарКоС», Україна та ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна	без рецепта	UA/3121/01/02
24.	БЕТАГІСТИН- ТЕВА	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування):	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування	за рецептом	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Роттендорф Фарма ГмбХ): Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина		серії) - додавання ділянки проведення мікробіологічного контролю серій готового лікарського засобу БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання ділянки проведення мікробіологічного контролю серій готового лікарського засобу - Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій для вже затверджених виробників та зазначення функцій для нових виробників в МКЯ ЛЗ - приведення до оригінальних документів виробника		
25.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ратіофарм ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: ТОВ «Тева Україна», Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/7806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина		даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
26.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ратіофарм ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: ТОВ «Тева Україна», Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/7806/01/02
27.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії);	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ратіофарм ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: ТОВ «Тева Україна», Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії); Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина		вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
28.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці проведення мікробіологічного контролю серій готового лікарського засобу БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій для вже затверджених виробників та зазначення функцій для нових виробників в МКЯ ЛЗ - приведення до оригінальних документів виробника	за рецептом	UA/7806/01/01
29.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці проведення мікробіологічного контролю серій готового лікарського засобу БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій для вже затверджених виробників та зазначення функцій для нових виробників в МКЯ ЛЗ - приведення до оригінальних	за рецептом	UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Якості ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)		документів виробника		
30.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучити параметри «Діаметр», «Висота», «Стійкість до роздавлювання», оскільки контролюються в процесі виробництва, т.мікробіологічна чистота привести до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. Ідентифікація, Кількісний вміст діючої речовини, Супровідні домішки у зв'язку з оптимізацією методики (ВЕРХ); редакційні правки у розділі 3.2.Р.5.2 Аналітична методика - корекція друкарської помилки для таблеток по 8 мг і 16 мг – випробування на «стираність» проводять при 25 об/хв протягом 4 хв, а не при 30 об/хв протягом 4 хв. Заміна випробування «Однорідність вмісту» зі специфікації таблеток по 8 мг, 16 мг. на «Однорідність дозованих одиниць». Для таблеток по 24 мг оновлено випробування на «Однорідність маси» згідно з чинним виданням ЕР. Для таблеток по 16 мг випробування «Втрата маси при висушуванні» виправлено кількість таблеток з 25 на 15. Для таблеток по 24 мг оновлено формулу розрахунку тесту «Однорідність дозованих одиниць» (додано пропущений коефіцієнт «» у знаменник. Внесення незначні зміни в опис методу аналізу розчинення (зміна номеру методу, перефразування вступу та зміна способу нумерації параметрів аналізу). Окрім цього, в текст методів контролю якості лікарського засобу внесені незначні редакційні зміни з метою уточнення перекладу специфікації і методів контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7806/01/01
31.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна",	Україна	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучити параметри «Діаметр», «Висота», «Стійкість до роздавлювання», оскільки контролюються в процесі виробництва, т.мікробіологічна чистота привести до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. Ідентифікація, Кількісний вміст діючої речовини, Супровідні домішки у зв'язку з оптимізацією методики (ВЕРХ); редакційні правки у розділі 3.2.Р.5.2	за рецептом	UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		Аналітична методика - корекція друкарської помилки для таблеток по 8 мг і 16 мг – випробування на «стиранність» проводять при 25 об/хв протягом 4 хв, а не при 30 об/хв протягом 4 хв. Заміна випробування «Однорідність вмісту» зі специфікації таблеток по 8 мг, 16 мг. на «Однорідність дозованих одиниць». Для таблеток по 24 мг оновлено випробування на «Однорідність маси» згідно з чинним виданням ЕР. Для таблеток по 16 мг випробування «Втрата маси при висушуванні» виправлено кількість таблеток з 25 на 15. Для таблеток по 24 мг оновлено формулу розрахунку тесту «Однорідність дозованих одиниць» (додано пропущений коефіцієнт «» у знаменник. Внесення незначні зміни в опис методу аналізу розчинення (зміна номеру методу, перефразування вступу та зміна способу нумерації параметрів аналізу). Окрім цього, в текст методів контролю якості лікарського засобу внесені незначні редакційні зміни з метою уточнення перекладу специфікації і методів контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
32.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії лише для таблеток по 24 мг)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучити параметри «Діаметр», «Висота», «Стійкість до роздавлювання» , оскільки контролюються в процесі виробництва, т.мікробіологічна чистота привести до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. Ідентифікація, Кількісний вміст діючої речовини, Супровідні домішки у зв'язку з оптимізацією методики (ВЕРХ); редакційні правки у розділі 3.2.Р.5.2 Аналітична методика - корекція друкарської помилки для таблеток по 8 мг і 16 мг – випробування на «стиранність» проводять при 25 об/хв протягом 4 хв, а не при 30 об/хв протягом 4 хв. Заміна випробування «Однорідність вмісту» зі специфікації таблеток по 8 мг, 16 мг. на «Однорідність дозованих одиниць». Для таблеток по 24 мг оновлено випробування на «Однорідність маси» згідно з чинним виданням ЕР. Для таблеток по 16 мг випробування «Втрата маси при висушуванні» виправлено кількість таблеток з 25 на 15. Для таблеток по 24 мг оновлено формулу розрахунку тесту «Однорідність дозованих одиниць» (додано пропущений коефіцієнт «» у знаменник. Внесення незначні зміни в опис методу аналізу розчинення (зміна номеру методу, перефразування вступу та зміна способу нумерації параметрів аналізу). Окрім цього, в текст методів контролю якості лікарського засобу внесені незначні редакційні зміни з метою уточнення перекладу специфікації і методів контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ВАЗАВІТАЛ®	капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 90 капсул у банці полімерній, по 1 банці в коробці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації вхідного контролю на діючу речовину обніжжа бджолиного (квіткового пилку) за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальної статті по біологічним випробуванням ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки (банка полімерна); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - зміна кількості капсул в упаковці затверджено по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону запропоновано по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону по 90 капсул у банці полімерній, по 1 банці в коробці з картону; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - ведення додаткового виробника діючої речовини кислота нікотинова (вітамін РР) «AMSAL CHEM PRIVATE LIMITED», Індія; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - ведення додаткового виробника діючої речовини рутин (вітамін Р) «SICHUAN XIELI PHARMACEUTICAL CO., LTD», Китай; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-	без рецепта	UA/6628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла на АФІ)		
34.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міна І типу - вилучення упаковки «in bulk: по 7 кг таблеток в поліетиленових пакетах» з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування»	за рецептом	UA/2169/01/01
35.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення упаковки «in bulk: по 7 кг таблеток в поліетиленових пакетах» з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування»	за рецептом	UA/2169/01/02
36.	ВІТАМІННИЙ ЗБІР №2	збір по 100гр у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. «Маркування»: запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/6228/01/01
37.	ВОРИКОНАЗО Л-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій, 200 мг по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Майлан Фармас'ютікалс Сп. з о.о., Польща; виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина; вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/Туреччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16138/01/01
38.	ГАТИЛИН	розчин для	Ананта	Велика	Євролайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/8743/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Медікеар Лтд.	Британія	Хелткеар Пвт. Лтд.		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 до розділу "Особливості застосування"; 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 до розділів "Показання". Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів.), "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	рецептом	
39.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 до розділу "Особливості застосування"; 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 до розділів "Показання". Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів.), "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/8743/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-165-Rev 01 для АФІ Піридоксину гідрохлорид (B6) від нового виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-069-Rev 00 для діючої речовини рибіфлавіну (B2) від нового виробника BASF Company Ltd., Republic of Korea в доповнення до вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., який має CEP; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-077-Rev 01 для діючої речовини тіаміну гідрохлорид (B1) від нового виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення із складу готового лікарського засобу допоміжної речовини борошно пшеничне та збільшення кількості допоміжної речовини - цукру в тій же кількості, скільки було борошна пшеничного. Загальна маса драже не змінилась.	без рецепта	UA/5225/01/01
41.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва,	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІСУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНІ, АДСОРБОВАНА, РІДКА	(1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного			випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) - приведення назви виробника Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, відповідального за вторинне пакування, до Висновку Держлікслужби України щодо підтвердження відповідності умов виробництва належної виробничої практики (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами.							
42.	ГЕРБАПАКС СИРОП	сироп по 150 мл у флаконах №1	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії: А. Наттерманн енд Сіе. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Клостерфрау Берлін 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/15165/01/01
43.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру в коробці; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в блістері, по 1 блістеру в коробці	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового пакувального матеріалу (блістеру для збереження цілісності ЛЗ), з відповідними змінами до р. «Упаковка» . Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1032/01/01
44.	ГІДРОКСИСЕЧ	капсули по 500	Медак	Німеччина	виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	за	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВИНА МЕДАК	мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ		відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	а	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецептом	
45.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфактурінг, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Бактімм Б.В., Нідерланди	Нідерланди/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділльниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення ділльниці Бактімм Б.В., Мідденкампвег 19, Ніймеген, 6545CH, Нідерланди / Bactimm B.V. Middenkampweg 19, Nijmegen, 6545CH, Netherlands, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний).	за рецептом	UA/16792/01/01
46.	ГЛОДУ ЛИСТЯ І КВІТКИ	листя і квітки по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - заміна розділу «Графічного оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в методі контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування. У відповідності з	без рецепта	UA/6040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом; по 1,5 г або по 2,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом					затвердженням текстом маркування Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання		
47.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди, по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ лікарського засобу: Запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженням текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/5857/01/01
48.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДН ОІ ПЛОДИ	плоди, по 75 г, 100 г або 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженням текстом маркування Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/9318/01/01
49.	ГРИПАМЕД СИРОП	сироп по 100 мл, 150 мл або 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	А. Наттерманн енд Сіе. ГмбХ, Німеччина (виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/15707/01/01
50.	ДЕЗОФЕМОНО ® 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг, по 1 або	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці					затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Дезофемоно 75 Запропоновано: Дезофемоно® 75 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
51.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (для упаковки 15 г) із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/9245/01/01
52.	ДЕРИВА С МС	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. 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	без рецепта	UA/14954/01/01
53.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4329/01/02
54.	ДЕЦИСАН	1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом з розчинником (калію дигідрофосфат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/17360/01/01
55.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та проведення	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/5468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці			контролю якості для "плацебо"); Байєр АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо"); Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (всі стадії виробництва для активної таблетки та "плацебо")				
56.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенаку натрію, відповідно до рекомендацій PRAC /EMA; супутня зміна: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)	за рецептом	UA/1477/01/01
57.	ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/10902/01/01
58.	ДІНАР	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	АТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ АТ "ФАРМАК", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії)				
59.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методики «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид.» у приготуванні стандартного розчину бензалконію хлориду	-	UA/16270/01/01
60.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методики «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид.» у приготуванні стандартного розчину бензалконію хлориду	за рецептом	UA/16271/01/01
61.	ДРОПЛЕКС	краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л.", Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу. Доповнення інформації у п. 5, п. 9, п. 17.	без рецепта	UA/12428/01/01
62.	ЕВКАБАЛ®200 САШЕ	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування щодо уточнення кількості саше в упаковці шрифтом Брайля	Без рецепта	UA/16272/01/01
63.	ЕВКАБАЛ®600 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування щодо уточнення кількості саше в упаковці шрифтом Брайля	без рецепта	UA/16272/01/02
64.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця	за рецептом	UA/2247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
65.	ЕЛЕУТЕРОКОК А 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 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 заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9750/01/01
66.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Аванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Christine Peterson. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4179/01/02
67.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/10328/01/01
68.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/10328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній упаковці							
69.	ЕСЦИН	порошок (субстанція) у банках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування 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 заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/13700/01/01
70.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР α-БРОМІЗОВАЛЕ РІАНОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна форми власності виробника АФІ, без зміни місця виробництва (як наслідок, внесення змін до МКЯ ЛЗ за розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» із визначеною періодичністю – першу та кожну десятку наступні серію, але не рідше одного разу на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю субстанції валідол, додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР	-	UA/14901/01/01
71.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм"	-	UA/12517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
72.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 %-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11582/01/01
73.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози"; 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", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/1524/01/01
74.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози"; 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", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/1524/01/02
75.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Сінтон Хіспація, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка "Согласно	за рецептом	UA/16004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Лімітед				утвердженого тексту маркировки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
76.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП,	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія, Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдогівір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Іспанія Нідерланди Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Маркування»	без рецепта	UA/15878/01/02
77.	ІРУЗИД	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до	за рецептом	UA/10368/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу з діючою речовиною "лізиноприл дигідрат"; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC, щодо безпеки застосування лікарського засобу з діючою речовиною "гідрохлоротіазид"		
78.	ІРУЗИД	таблетки, 20 мг/25 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу з діючою речовиною "лізиноприл дигідрат"; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC, щодо безпеки застосування лікарського засобу з діючою речовиною "гідрохлоротіазид"	за рецептом	UA/10368/01/01
79.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, 60, 120 у флаконі № 1 у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Веремйова Рената Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/7110/01/01
80.	КАПТОПРИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм.	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жеяінг Хуахаї Фармасьютікел Ко, ЛТД, Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/1138/01/01
81.	КАРБОПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/9294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
82.	КЛІОН-Д 100	картонній коробці таблетки вагінальні; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції"; також внесено редакційні уточнення до розділів "Фармакотерапевтична група", "Показання", "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Упаковка" (Введення змін протягом 3-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно оцінки якості матеріалів, затверджених ЕМЕА. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 до розділу "Особливості застосування" згідно рекомендацій ЕМА/PRAC (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3319/01/01
83.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-143-Rev 00 від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ клопідогрелю гідросульфату	за рецептом	UA/14007/01/01
84.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/3924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	"ГНЦЛС"		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
85.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/11699/01/01
86.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни 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: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11699/01/01
87.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг in bulk №1000: по 1000 таблеток у подвійних	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	-	UA/14674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk №25000: по 25000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах					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		
88.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) в двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	САНОФІ ХІМІ	Франція	Санофі Хімі, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації АФІ КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІДРАТ у відповідність до монографії Європейської фармакопеї	-	UA/15109/01/01
89.	КОДЕПСИН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації АФІ кодеїну фосфату гемідрату виробництва Macfarlan Smith Limited, Великобританія до вимог монографії ЕР 9.5 «Codeine phosphate hemihydrate»; зміни І типу - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кодеїну фосфату гемідрату виробництва Sanofi Chemie, Франція: - «Опис», «рН», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» – 1 контроль параметрів здійснюється при переконтролі субстанції; - «Ідентифікація» ? 2 допускається проводити тест методом Раманівської спектроскопії (ЕФ 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 1997-118-Rev 09 АФІ кодеїну фосфату гемідрату від нового виробника Sanofi Chemie, Франція до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Великобританія, для якого виданий СЕР № R1-СЕР 1999-053-Rev 03	за рецептом	UA/11812/01/01
90.	КОРВІТОЛ® 100	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-074-Rev 08 для діючої речовини Metoprolol tartrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок вилучення виробничої ділянки TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L., Italy	за рецептом	UA/3124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)				
91.	КОРВІТОЛ® 50	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-074-Rev 08 для діючої речовини Metoprolol tartrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок вилучення виробничої дільниці TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L., Italy	за рецептом	UA/3124/01/02
92.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розділ "Показання" та розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки, що диспергуються). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/14222/01/01
93.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	За рецептом	UA/14222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки, що диспергуються). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
94.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесифар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розділ "Показання" та розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки, що диспергуються). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/14222/01/03
95.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК" Аврора	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД, Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування»; запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання	-	UA/10977/01/01
96.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК" Аврора	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування»; запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, період переконтролю, кінцевий термін використання, умови зберігання	-	UA/14923/01/01
97.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/17485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд		зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткового первинного пакування – блістер PVC/PVdC-Alu. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
98.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткового первинного пакування – блістер PVC/PVdC-Alu. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17485/01/02
99.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткового первинного пакування – блістер PVC/PVdC-Alu. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17485/01/03
100.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткового первинного пакування – блістер PVC/PVdC-Alu. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17485/01/04
101.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14841/01/01
102.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/1076/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Україна"		С.П.А., Італія		лікарського засобу		
103.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій по 1400 мг/11,7 мл, по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону 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, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ, внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та зміною інформації зазначеної у розділі «Маркування». Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/14231/01/01
104.	МАРДОЗІЯ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ФАРМАТЕН С.А.	Греція	Фарматен С.А., Греція; Фамар А.В.Е. (завод Алімос)	Греція	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОСОПТ, краплі очні, розчин); зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14427/01/01
105.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія)	Україна Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу українською мовою у розділах: "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою у розділах: "Состав", "Лекарственная форма", "Фармакологические свойства", "Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами", "Способ применения и дозы", "Несовместимость". (граматичні помилки в тексті інструкції, невідповідність між текстами українською та російською	за рецептом	UA/17669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою). Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу (граматичні помилки в тексті маркування упаковки)		
106.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія)	Україна Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу українською мовою у розділах: "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою у розділах: "Состав", "Лекарственная форма", "Фармакологические свойства", "Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами", "Способ применения и дозы", "Несовместимость". (граматичні помилки в тексті інструкції, невідповідність між текстами українською та російською мовою). Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу (граматичні помилки в тексті маркування упаковки)	за рецептом	UA/17669/01/02
107.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", 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 дось) - 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/10397/02/01
108.	МОЛСІКОР	таблетки по 2 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки; оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковок ЛЗ у п. "Дата закінчення терміну придатності" та "Номер серії лікарського засобу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6905/01/01
109.	МОЛСІКОР	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки; оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковок ЛЗ у п. "Дата закінчення терміну придатності" та "Номер серії лікарського засобу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6905/01/02
110.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г по 15	ТОВ «БАУШ	Україна	Фармзавод Єльфа	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/10968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ХЕЛС»		А.Т.		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.	рецептом	
111.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/10968/02/01
112.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії, включаючи випуск серії); ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна (всі стадії, окрім випуску серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком 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/11606/01/01
113.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для ін'єкцій 0,9%, по 2 мл, 5 мл або по 10 мл в ампулах полімерних, № 10 в пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (додавання нової лікарської форми) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня	за рецептом	UA/12049/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		
114.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм". Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм". Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/12114/01/01
115.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"		внесення змін до реєстраційних матеріалів: іні I типу - зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм". Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм". Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/12114/01/02
116.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни 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 здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	Без рецепта	UA/7674/01/01
117.	НІСПАЗМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: Ніспазм Форте. Запропоновано: Ніспазм® Форте. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/15658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
118.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Сентрієнт Фармасьютика лз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Капуа Біосервісез С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	-	UA/8399/01/01
119.	НООФЕН® 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г порошку у пакетик; по 5 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ехнічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (додавання відповідного розділу згідно Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460)	за рецептом	UA/3773/02/02
120.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Прайвет Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (з R1-СЕР 2006-243-Rev 01 на R1-СЕР 2006-243-Rev 02) для АФІ Glimepiride від затвердженого виробника USV Limited, India, включаючи зміну назви виробничої ділянки з USV Limited, India на USV Private Limited, India, без зміни адреси місця провадження діяльності. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (з R1-СЕР 2006-243-Rev 02 на R1-СЕР 2006-243-Rev 03) для АФІ Glimepiride від затвердженого виробника USV Private Limited, India. 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	за рецептом	UA/6108/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника "Твердсть" зі специфікації готового лікарського засобу на термін придатності. При цьому цей показник залишається у специфікації на випуск серії та його контроль проводиться "in-process". 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 затверджених методах випробування готового лікарського засобу за п. «Количественное содержание примесей» - додається методика приготування розчину плацебо; за п. «Микробиологическая чистота» - приведення написання термінів у відповідність до ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досье після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) зміна параметрів специфікації за п. «Микробиологическая чистота» - додається розшифрування термінів ОКМ та ОКДПГ: Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) та Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС). Вилучається розділ Ph.Eur. 5.1.4. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво "in bulk" з УСВ Лімітед, Х-17/Х-18, О.І.Д.Ц. Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхел, Даман 396210, Індія на УСВ Прайвет Лімітед, Х-13, 16, 16А, 17, 18, 19, 20, 21, Е-22, О.І.Д.Ц. Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхел, Даман 396210, Індія. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
121.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Прайвет Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (з R1-СЕР 2006-243-Rev 01 на R1-СЕР 2006-243-Rev 02) для АФІ	за рецептом	UA/6108/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		Glimepiride від затвердженого виробника USV Limited, India, включаючи зміну назви виробничої ділянки з USV Limited, India на USV Private Limited, India, без зміни адреси місця провадження діяльності. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (з R1-СЕР 2006-243-Rev 02 на R1-СЕР 2006-243-Rev 03) для АФІ Glimepiride від затвердженого виробника USV Private Limited, India. 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 показника "Твердість" зі специфікації готового лікарського засобу на термін придатності. При цьому цей показник залишається у специфікації на випуск серії та його контроль проводиться "in-process". 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 та адреси виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво "in bulk" з УСВ Лімітед, Х-17/Х-18, О.І.Д.Ц. Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхел, Даман 396210, Індія на УСВ Прайвет Лімітед, Х-13, 16, 16А, 17, 18, 19, 20, 21, Е-22, О.І.Д.Ц. Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхел, Даман 396210, Індія. Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
122.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ,	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу внаслідок результатів досліджень стабільності, проведених в реальному часі. Зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" - додано інформацію щодо дій під час першого відкриття флакону; до розділів "Фармакологічні властивості" (незначні	за рецептом	UA/5593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник, відповідальний за випуск серії)		редакторські правки), "Особливості застосування" (застереження щодо дії допоміжних речовин), "Спосіб застосування та дози" (вказівки по використанню флакона). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
123.	ПАКЛІВІСТА	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 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 внесені до інструкції у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Taxol, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16374/01/01
124.	ПАНГРОЛ® 10000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування лікарського засобу за показником "Стійкість до дії шлункового соку", зокрема приведення температурного діапазону ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) та приготування зразка (одна капсула на пробірку) відповідно до вимог загальної монографії Європейської фармакопеї "Розпадання таблеток і капсул". 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). Незначна зміна у затверджених методах випробування за показником "Розпадання", зокрема приведення температурного діапазону ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) та приготування зразка (одна капсула на пробірку) відповідно до вимог загальної монографії Європейської фармакопеї "Розпадання таблеток і капсул"; крім того внесення редакційних змін до розділів 3.2.P.5.2 Аналітичні методики та 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	без рецепта	UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 01) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group, як наслідок зміна адреси однієї з виробничих дільниць GELITA DO BRASIL LTDA, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. 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, не включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
125.	ПАНГРОЛ® 25000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування лікарського засобу за показником "Стійкість до дії шлункового соку", зокрема приведення температурного діапазону (± 2 °C) та приготування зразка (одна капсула на пробірку) відповідно до вимог загальної монографії Європейської фармакопеї "Розпадання таблеток і капсул". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування	без рецепта	UA/6763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		<p>готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування за показником "Розпадання", зокрема приведення температурного діапазону ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) та приготування зразка (одна капсула на пробірку) відповідно до вимог загальної монографії Європейської фармакопеї "Розпадання таблеток і капсул"; крім того внесення редакційних змін до розділів 3.2.P.5.2 Аналітичні методики та 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 01) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group, як наслідок зміна адреси однієї з виробничих дільниць GELITA DO BRASIL LTDA, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
126.	ПАНЗИГА/PANZYGA®	по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика а Продуктінсгес с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х, Австрія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії)	Німеччина а Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - реєстрація додаткової вторинної упаковки (картонної коробки) та додаткової первинної етикетки із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (система одиниць SI). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17142/01/01
127.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки в методах контролю якості, помилка була допущена на титульній сторінці у відповідальності двох виробників: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка та Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам виробника	за рецептом	UA/16247/01/01
128.	ПЕМЕТРЕКСЕ	порошок	Містрал	Англія	виробництво та	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна	за	UA/16247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Д-ВІСТА	ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг, по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторинг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Республіка а/Болгарія/Іспанія	помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки в методах контролю якості, помилка була допущена на титульній сторінці у відповідальності двох виробників: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка та Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам виробника	рецептом	
129.	ПЕН-ГЕРПЕВІР®	крем 10 мг/г; по 2 г в тубі, по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат",	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 "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; 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 "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/17283/01/01
130.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	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	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 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 - перенесення місця проведення контролю якості діючої речовини концентрованої тривалентної поліомієлітної вакцини із заводу в Марсі-л'Етуаль до нової будівлі В44 на заводі в м. Валь-де-Рой (альтернативна виробнича дільниця); зміни II типу - додавання нової альтернативної будівлі В44 для останнього етапу процесу в виробництві концентрованої тривалентної поліомієлітної вакцини на підприємстві в м. Валь-де-Рой	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И ИНФЕКЦИЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	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							
131.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - збільшення терміну придатності розчинника (вода для ін'єкцій), яким комплектується упаковка готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: запропоновано: Термін придатності. 60 місяців Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в коробці							
132.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні, по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за пакування, контроль і випуск серії); Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk); СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво in bulk)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація полімексину В сульфату, неоміцину сульфату та ністатину»; зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення полімексину В сульфат»; зміни І типу - контроль готового лікарського засобу - оновлення розділу 3.2.P.5.5. Домішки; зміни І типу - оновлення ГЕ - сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 від виробника АФІ Желатин GELITA GROUP	за рецептом	UA/10193/01/01
133.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ силденафілу цитрат MSN Organics Private Limited, Індія, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-219-Rev 02.	за рецептом	UA/6415/01/01
134.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - введення нового виробника АФІ силденафілу цитрат MSN Organics Private Limited, Індія, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-219-Rev 02.	за рецептом	UA/6415/01/02
135.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сіроп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною чашкою в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - зображення загвинчуваного ковпачка було відкориговане відповідно до нових рекомендацій та інструментів. Незначні зміни значень допусків є наслідком нових інструментів; зміни І типу - зміна пов'язана з оновленням сертифікату ЄС на мірну чашку на п'ять років та зміною розміщення даного документа у реєстраційному доосьє;	без рецепта	UA/0672/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина		зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна пов'язана з незначною зміною у специфікації на скляний флакон; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна в методах випробування «Кількісне визначення» АФІ, що виконується методом ВЕРХ, у зв'язку з придбанням нового обладнання для ВЕРХ; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни II типу - контроль готового лікарського засобу - оновлення нормування діючої речовини в специфікації протягом терміну придатності в розділі «Кількісне визначення» з урахуванням аналітичного маркера (Хедеракозид С)		
136.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордиск, Данія, відповідального за виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідального за випуск, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14281/01/01
137.	РОЗУВАСТАТ	порошок	Нош Лабс	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/14226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН КАЛЬЦІУ	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Пвт. Лтд.				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Нош Лабс Pvt. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва		
138.	РУТОЗИД ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Гуйлінг Лаян Нейчурал Інгрідієнтс Корп.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. «Маркування»; запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання	-	UA/13927/01/01
139.	Р-ЦИН	капсули по 150 мг; по 100 або 1000 капсул у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Люпін Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/8840/01/01
140.	Р-ЦИН	капсули по 300 мг; по 100 або 1000 капсул у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Люпін Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/8840/01/02
141.	Р-ЦИН	капсули по 150 мг in bulk № 1000: по 1000 капсул у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Люпін Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва.	-	UA/8841/01/01
142.	СЕДІСТРЕС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості р.Склад, а саме доповнення номером «Е» допоміжних речовин Манніт (Е 421) та Аспартам (Е951), у зв'язку з невідповідністю інформації у методах контролю якості лікарського засобу (р. Склад та маркування на вторинній упаковці)	без рецепта	UA/14145/01/01
143.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг,	АТ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу -	за	UA/6115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		додавання виробничої дільниці PCAS (Seloc France Site), France для АФІ оксидугніну гідрохлориду відповідно до затвердженого СЕР № R1-СЕР 1998-143-Rev 05	рецептом	
144.	СІОФОР® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в р. 3.3.P.5.5. Характеристика домішок. Профіль домішок не змінився; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу контролю ТШХ для ідентифікації метформіну ГЛЗ. Оскільки, при проведенні даного контролю використовується небезпечний реагент для розпилення (ТШХ метод А). Ідентифікація проводиться відповідно до затвердженого методу Б (ТШХ з використанням УФ – детектування) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу контролю ВЕРХ для ідентифікації та кількісного вмісту (ВЕРХ метод А). Оскільки, наявний метод Б ВЕРХ із 15-хвилинним часом обробки ультразвуком для приготування зразка (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Хімічна чистота», у зв'язку з уніфікацією методу ВЕРХ для визначення ідентифікації та кількісного вмісту (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Хімічна чистота» (ВЕРХ, метод Б), а саме: змінена часу обробки ультразвуком для приготування зразка з 5 хв на 15 хв для поліпшення визначення кількісного метрформіну (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Ідентифікація діоксиду	за рецептом	UA/3734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							титану (Е 171) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль серії КАП Лабораторієн Д - р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2000-059 Rev 08 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finoschem Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2000-059 Rev 09 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finoschem Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2000-059 Rev 10 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finoschem Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-049 Rev 07 (попередня версія CEP № R1-CEP 1997-049 Rev 06) від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду USV Limited (нова назва - USV Private Limited); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-079 Rev 07 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Wanbury Limited; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-079 Rev 08 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Wanbury Limited; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-079 Rev 09 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Wanbury Limited; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-030 Rev 07 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду. Як наслідок, зміна назви виробника АФІ з Weifa AS, Norway на Vistin Pharma AS, Norway		
145.	СОДЕРМ	крем 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/10254/03/01
146.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія	Болгарія Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання" (редакторські правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці							
147.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блистері, по 3 блистери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блистері, по 1 або 3 блистери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: іні І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/6495/01/01
148.	СУЛЬЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г у флаконах № 1, № 10, № 50, № 100	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11158/01/01
149.	ТЕВАЛОР-ТЕВА	таблетки для смоктання по 20 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній паці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/4271/01/01
150.	ТЕРБІНОРМ	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	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	за рецептом	UA/13367/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІЗИЛ®, таблетки по 250 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
151.	ТРАВІНОР®	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовом у з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методики «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид.» у приготуванні стандартного розчину бензалконію хлориду	За рецептом	UA/16877/01/01
152.	ТРАВІНОР®	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл in bulk: по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовом у з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 або 200 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методики «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид.» у приготуванні стандартного розчину бензалконію хлориду	-	UA/16876/01/01
153.	ТРИМЕКАІН ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Інтерфарма Прага, а.с., Чехія	Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування»; запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання	-	UA/14185/01/01
154.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання додаткових виробничих функцій: візуальний контроль,	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за тестування стерильності: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильності, механічні включення,		контроль якості за показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата до вже затверджених виробничих функцій: виробництво лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, для виробника ГЛЗ Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany розташованого за адресою Шютценштрассе 87, 88212, Равенсбург, Німеччина / Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання додаткової виробничої ділянки Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG, Germany, відповідальної за контроль якості (за показниками стерильності, механічні включення, ендотоксини)), розташованої за адресою Ейзенбанштрассе 2-4, D-88085, Лангенарген, Німеччина / Eisenbahnstrasse 2-4, D-88085, Langenargen, Germany		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини): Веттер Фарма- Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина				
155.	ФАНІГАН	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія.	за рецептом	UA/7260/01/01
156.	ФЕЗАМ®	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія; АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія	Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3371/01/01
157.	ФЛУКОНАЗОЛ- ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевти чна фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну	За рецептом	UA/1153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці					придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 частоти дослідження стабільності ГЛЗ Флуконазол-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних		
158.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 частоти дослідження стабільності ГЛЗ Флуконазол-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних	за рецептом	UA/1153/01/02
159.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 частоти дослідження стабільності ГЛЗ Флуконазол-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних	№2, №3 - за рецептом; №1 - без рецепта	UA/1153/01/03
160.	ФЛУЦИНАР®	гель, 0,25 мг/г, по	ТОВ «БАУШ	Україна	Фармзавод Єльфа	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/2878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ХЕЛС»		А.Т.		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.	рецептом	
161.	ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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/13709/01/01
162.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10910/02/01
163.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення фірми-виробника субстанції Гексетидин Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, India	без рецепта	UA/10910/02/01
164.	ЦИНАРИЗИН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	РАКШИТ ДРАГС ПВТ ЛТД.	Індія	РАКШИТ ДРАГС ПВТ ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси виробника АФІ РАКШИТ	-	UA/13670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ДРАГС ПВТ ЛТД., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.		
165.	ЦИНКУ ПІРИТІОНАТ	48% водна суспензія (субстанція) у поліетиленових бочках для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ісін Ліао Юан Кемікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/12421/01/01
166.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ципролет®, таблетки Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2034/02/01
167.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ципролет®, таблетки Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2034/02/02
168.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11851/01/01
169.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	ААРТІ ДРАГЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування»; запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання	-	UA/14021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування»; запропоновано: На етикетці барабану картонного має бути вказано: інформацію щодо товарного знаку Заявника, країна-виробник, фірма-виробник, назва субстанції, маса субстанції, номер реєстраційного посвідчення, умови зберігання, дата виготовлення, номер серії та термін придатності	-	UA/11765/01/01
171.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування 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 заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/13551/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський