

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.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ "Маркування" Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5702/01/01
2.	АЕКОЛ	розчин олійний по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; Пропонована редакція : розмір серії: По 50 мл у флаконах: Розмір серії: По 50 мл у флаконах: 223,10 кг (243,0 л) (від 4 300 до 4 860 упаковок); 446,20 кг (486,0 л) (від 8 600 до 9 720 упаковок) По 100 мл у флаконах: 223,10 кг (243,0 л) (від 2 150 до 2 430 упаковок) 446,20 кг (486,0 л) (від 4 300 до 4 860 упаковок)	без рецепта	UA/1603/01/01
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції) без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11332/01/01
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції:	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції) без	за рецептом	UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		зміни місця виробництва		
5.	АЛЕРСІС	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання показника «Толуол» у Специфікацію для контролю якості АФІ Дезлоратадин виробника Vasudha PharmaChem Limited, Індія, відповідно до наданого СЕР; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-СЕР 2014-310-Rev 00 від нового виробника АФІ; зміни І типу - введення періоду повторного випробування/періоду зберігання (60 місяців) на основі результатів дослідження у реальному часі; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-СЕР 2014-310-Rev 01 від виробника АФІ Дезлоратадин виробництва Vasudha PharmaChem Limited, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-СЕР 2014-310-Rev 02 від виробника АФІ	без рецепта	UA/13643/01/01
6.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці або по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки ЛЗ № 28 (14 x 2) у блістері, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/4290/01/02
7.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці або по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки ЛЗ № 28 (14 x 2) у блістері, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/4290/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/5159/01/01
9.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1036/01/03
10.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1036/01/04
11.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1036/01/02
12.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, що відповідає за первинне і вторинне	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		пакування, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина, що відповідає за виробництво in bulk, без зміни місця виробництва.		
13.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, що відповідає за первинне і вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина, що відповідає за виробництво in bulk, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/11166/01/02
14.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ ДЛЯ ПРЯМОГО ПРЕСУВАННЯ ІІ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сандоз ГмбХ	Австрія	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/12393/01/01
15.	АНТИФЛУ® КІДС	порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Веремйова Рената Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	без рецепта	UA/8974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
16.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд.	Мальта	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 Актавіс Лтд, Мальта, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ Арілентал, таблетки, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14376/01/01
17.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд.	Мальта	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 Актавіс Лтд, Мальта, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ Арілентал, таблетки, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14376/01/02
18.	АРТИШОК-АСТРАФАРМ	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/6960/01/01
19.	АРФАЗЕТИН	збір по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, за п. «Однорідність маси»; зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: «Згідно затвердженого тексту маркування» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11610/01/01
20.	АСПАРКАМ	таблетки, по 50 таблеток у блістерах; по	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного	без рецепта	UA/4509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці					застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
21.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці	ТОВ "СТИРОЛБІ ОФАРМ БАЛТИКУМ"	Латвія	виробництво нефасованої продукції, первинне, вторинне пакування, випробування контролю якості: АТ "Софарма", Болгарія; вторинне пакування, випуск серії: ТОВ "Бріз", Латвія	Болгарія/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 (ділянка, 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 (ділянка 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 (ділянка для первинного пакування) заміна ділянки виробництва нерозфасованого продукту, первинного та вторинного пакування; - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з тим, що виробничі потужності пропонованого виробника знаходяться на території ЄС і відповідно до цього контроль якості готового лікарського засобу передбачає відповідність вимогам ЕР, пропонується внесення змін у специфікації та методах контроль готового лікарського засобу, а саме посилення на статті ЕР; 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна ділянки виробництва на якій проводиться контроль якості готового лікарського засобу; 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 - заміна виробника, що відповідає за випуск серії; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу:	без рецепта	UA/5090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Затверджено: 1 000 000 табл. або 3 000 000 табл. Запропоновано: 1 000 000 табл. або 500 000 табл. або 650 000 табл; 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - заміна кількості одиниць в упаковці №120 (12?10) на №120(10?12); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)- вилучення упаковок готового лікарського засобу; 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 - заміна кількості одиниць в упаковці (додавання певних розмірів упаковки); 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 (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування готового лікарського засобу - ТОВ «Бріз», Латвія; 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 СЕР (R1- СЕР 2001-210-Rev 05) від уже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай для АФІ кислоти ацетилсаліцилової зі зміною адреси виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробників пакувальних матеріалів для готового лікарського засобу</p>		
22.	АТРИКАН 250	капсули кишковорозчинні м'які по 250 мг по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Драгенофарм Апотекер Гюшл ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за покриття капсул); Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за	Німеччина/Франція/Швейцарія	<p>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,</p>	за рецептом	UA/10131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку, контроль і випуск серії); СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул)		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: Anne-Cecile Mauclaire / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
23.	АФЛОДЕРМ	крем, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - виключення надлишку 2 % масляної фази при виробництві крему на новій виробничій лінії; зміни І типу - введення максимального часу процесу виготовлення балк продукту до 168 год; зміни І типу - введення додаткових розмірів серії в діапазоні від 500 кг до 1000 кг; зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва - тестування середньої маси наповнення в процесі контролю запропоновано: «Mass variation»); зміни І типу - зміна допустимих меж у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу - розширення меж параметру «маса наповнення» («Mass variation») в процесі контролю заповнення туби (вводяться межі 20.0-21.5 г, 40.0-42.5 г	за рецептом	UA/11379/01/01
24.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство «Київмедпрепарат»; Скорочена назва: ПАТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ»; зміни І типу - Зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство «Київмедпрепарат» Скорочена назва: ПАТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ»	за рецептом	UA/2181/01/01
25.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у скляних пляшках; по 200 мл або 400 мл у полімерних контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13740/01/01
26.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах з порошком по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/3791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці							
27.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах з порошком по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Затверджено: Повна назва Публічне акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/3791/01/02
28.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
29.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блистерній упаковці; по 2 контурні блистерні упаковки в картонній коробці							
30.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блистерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерні упаковки в картонній коробці							
31.	БІФОК® ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2381 від 05.12.2019 року щодо реєстраційної процедури - зміни І типу - пропонувані зміни обумовлені приведенням специфікації та методів контролю готового лікарського засобу та проміжних продуктів у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції; супутня зміна - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" у МКЯ ГЛЗ та специфікації, та методах контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки (супутня зміна) у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ.; зміни І типу - введення виробника коδείну фосфату АФІ Macfarlan Smith Limited (виробнича дільниця за адресою Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG12 5QH Annan, Scotland, UK) з наданням СЕР № R0-СЕР 2016-295-Rev 02 на заміну затвердженого виробника АФІ Alkaloids Chemical Company Zrt., Угорщина, який має сертифікат відповідності ЄФ; супутня зміна - пропонуються наступні зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з вилученням нормування тесту для виробника Alkaloids Chemical Company Zrt., Угорщина та додаванням нормування тесту для дільниці Annan виробника Macfarlan Smith Limited; вилучення тесту N,N - диметиланілін для виробника Alkaloids Chemical Company Zrt., Угорщина. Зміна в розділі упаковка, маркування, термін придатності	за рецептом	UA/14315/01/01
32.	БІЦИЛІН®-5	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/3883/01/02
33.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %; по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Прозорість», «Кольоровість», «Вміст етанолу», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Опис»; зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання, заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до	без рецепта	UA/6661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)(Згідно затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
34.	БРИЛЬЯНТО ВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/8011/01/01
35.	БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	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 виробничої дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 виробничої дільниці відповідальної за контроль серії Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації готового лікарського засобу п. «Идентификация хиолинового желтого (E104)». Контроль за даним показником проводився лише на випуск серії 1 раз на рік. Крім того, користуючись нагодою в Методах контролю якості в специфікації (на випуск та протягом терміну придатності) вносяться редакційні правки у розділі таблиці «Однородность дозированных единиц» (попередня редакція «Однородность единиц дозирования»), «Растворение» та	без рецепта	UA/9663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Родственные примеси»(попередня редакція «Количественное содержание примесей») з метою приведення у відповідність інформації до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації готового лікарського засобу п. «Идентификация титана диоксида (E171)». Контроль за даним показником проводився лише на випуск серії 1 раз на рік. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років на 3 роки. Також інформація Модулю 3.2.P.5.1 та Модулю 3.2.P.5.2, що стосуються досліджень стабільності, були відповідним чином редакційно оновлена з метою розрізнення між методами, що застосовують для завершення досліджень стабільності(Модуль 3.2.P.8) та поточних досліджень стабільності. А саме редаговано наступні розділи: тест на розчинення, кількісне визначення, однорідність дозованих одиниць, кількісне визначення домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - оновлення ГЕ-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для допоміжної речовини – желатин від виробника GELITA GROUP з: R1-CEP 2003-172-Rev 01 на R1-CEP 2003-172-Rev 02 (для виробника капсул желатинових GELITA DO BRASIL LTDA.). Також вносяться незначні редакційні правки в адресу виробничої дільниці Maringa, Brazil. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) доповнення тексту маркування упаковки відповідними позначеннями одиниць вимірювання латиницею після позначень одиниць вимірювання українською мовою згідно з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Міжнародною системою одиниць(SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) змін у процесі виробництва (IPC) встановлених меж для показника «Залишкова волога» (стадія грануляції) зі значення «3,5 – 4,0 %» до «3,5 -4,5 %».		
36.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях; внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%), приведення реєстраційного доосьє у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалі (MS) та робочому посівному матеріалі (WS) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; Зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; Оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - Зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин з In-House методу на Європейську Фармакопею; Зміна аналітичних посилань для сировини глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; Приведення реєстраційного доосьє у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A.; Приведення реєстраційного доосьє у відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсоду/токсину з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.	за рецептом	UA/14955/01/01
37.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях; Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7.; зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.					методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%); - Приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалі (MS) та робочому посівному матеріалі (WS) з Європейської Фармакопеї на In-House methods.; зміни I типу - зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміни I типу - Оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин з In-House методу на Європейську Фармакопею; зміни I типу - зміна аналітичних посилань для сировини глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; зміни I типу - приведення реєстраційного досьє у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A.; зміни I типу - приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсоду/токсину з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
38.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль серій); Лабена д.о.о, Словенія (контроль серій); Марифарм д.о.о., Словенія (первинне та вторинне пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - Вилучення виробника Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., China для АФІ симвастатин	за рецептом	UA/3792/01/01
39.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль серій); Лабена д.о.о, Словенія (контроль серій);	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - Вилучення виробника Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., China для АФІ симвастатин	за рецептом	UA/3792/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			Марифарм д.о.о., Словенія (первинне та вторинне пакування)				
40.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль серій); Лабена д.о.о, Словенія (контроль серій); Марифарм д.о.о., Словенія (первинне та вторинне пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - Вилучення виробника Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., China для АФІ симвастатин	за рецептом	UA/3792/01/04
41.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника Solvias AG / Солвіас АГ, що розташований за адресою Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland / Ромерпарк 2, 4303 Кайзераугст, Швейцарія, який відповідає за тестування	за рецептом	UA/14686/01/01
42.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника Solvias AG / Солвіас АГ, що розташований за адресою Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland / Ромерпарк 2, 4303 Кайзераугст, Швейцарія, який відповідає за тестування	за рецептом	UA/14686/01/02
43.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - оновлення р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлюється Кодекс FDA у Федеральних регламентах щодо фторополімеру політетрафторетилену (PTFE), який використовується для покриття банок: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - оновлення р.3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення тесту «Тиск на розрив» («burst pressure») для компонента інгалятора. Оскільки випробування тиском на розрив більше не потрібно для аерозолів згідно інструкції	за рецептом	UA/2563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Міжнародної організації цивільної авіації щодо перевезення небезпечних вантажів (IP7A/IP7B); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення назви клапана з Valois DF60 на DF60 (видалення назви постачальника «Valois» з назви клапана (DF60) через зміну найменування юридичної особи для постачальника клапанів MDI з Valois SAS на Aptar France SAS, без зміни постачальника).		
44.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу – 322,4 кг. Приведення розділу II В. Метод виготовлення до формату CTD та внесення редакційних уточнень. Затверджено: 74,40 кг, 161,2 кг. Запропоновано: 74,40 кг (6,0 тис. уп. №50), 161,2 кг (13,0 тис. уп. №50), 322,4 кг (26,0 тис. уп. №50).	за рецептом	UA/3582/01/01
45.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу – 359,6 кг. Приведення розділу II В. Метод виготовлення до формату CTD та внесення редакційних уточнень. Затверджено: 179,8 кг. Запропоновано: 179,8 кг (72,5 тис. уп. №20), 359,6 кг (145,0 тис. уп. №20).	за рецептом	UA/3582/01/02
46.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг по 1 флакону з ліофілізатом у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11393/01/01
47.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/11393/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 1 флакону з ліофілізатом у картонній коробці					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. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
48.	ВІНПОЦЕТИ Н-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/5622/01/01
49.	ВІРЕАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка)	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" - оновлення інформації щодо аутоімунного гепатиту за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8274/01/01
50.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки	без рецепта	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
51.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником.	за рецептом	UA/12035/01/02
52.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником.	за рецептом	UA/12035/01/01
53.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ "Маркування" Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6005/01/01
54.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ "Маркування". Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6180/01/01
55.	ГЕКСИТЕКС	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці із картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви	без рецепта	UA/15693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: ХЛОРГЕКСИДИН / CHLORHEXIDINE Запропоновано: ГЕКСИТЕКС / HEXITEK; 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. Діюча редакція: Чубарева Олена Євгенівна. Пропонована редакція: Скрипка Артур Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номерів та місцезнаходження мастер-файла; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
56.	ГЕЛОФУЗИН	розчин для інфузій; по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні; Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/5905/01/01
57.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/7197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці, запаяний папером							
58.	ГЕПАРИНОВ А МАЗЬ	мазь, по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури зберігання не вище 25 °С. . Запропоновано: Умови зберігання При температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6719/01/01
59.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/10752/01/01
60.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6993/01/02
61.	ГЕРБАЛОР ПЛЮЩ ПРОТИ КАШЛЮ	сироп, 27,78 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцом-дозатором в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної поліетиленової кришки, з функцією захисту від відкриття дітьми та гарантійним кільцем. Альтернативна кришка вводиться зі зміненим діаметром та висотою кришки.		UA/15353/01/01
62.	ГЛІПТАР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/16719/01/01
63.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-029-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ метформіну гідрохлориду.	за рецептом	UA/5390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці							
64.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-029-Rev 04 від уже затвердженого виробника АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва Merck Sante s.a.s., Франція. Критерії прийнятності за показником «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії 0931 Євр.Фарм. на Metformin hydrochloride	за рецептом	UA/5390/01/01
65.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/5390/01/01
66.	ГЛЮТАЛІТ	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістери; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9081/01/01
67.	ГОРОСТЕН®	розчин для зовнішнього застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група" технічна помилка в	без рецепта	UA/2048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,25 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону; по 30 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 100 мл, 400 мл у банках					затвердженій короткій характеристиці лікарського засобу у розділі "5. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група."		
68.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11535/02/01
69.	ГРОПРИМ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/15916/01/01
70.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г 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 розділу «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання; запропоновано: «Маркування». У відповідності з затвердженим текстом маркування	без рецепта	UA/5858/01/01
71.	ГРУДНИЙ ЗБІР №2	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічного оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в методах контролю якості лікарського засобу. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання; запропоновано: «Маркування». У відповідності з затвердженим текстом маркування	без рецепта	UA/5859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з внутрішнім пакетом							
72.	ГРУДНИЙ ЗБІР №2	збір, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Мікробіологічна чистота» та «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ	без рецепта	UA/2123/01/01
73.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	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/0548/01/01
74.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	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/0548/01/02
75.	ДЕЗЛОРАТАДИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу.	без рецепта	UA/15979/01/01
76.	ДЕКАТИЛЕН [™]	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка при внесенні зміни назви виробника АФІ	без рецепта	UA/6633/01/01
77.	ДЕКСПАНТЕНОЛ	рідина або напівкристалічна речовина (субстанція) у	ТОВ "ТК АВРОРА"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	-	UA/13967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		металевих або поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування					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 - зміни пов'язані з приведенням опису упаковки відповідно до оновленої версії R1-CEP 2006-233-Rev 02		
78.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Деновель 30 Запропоновано: Деновель® 30 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15836/01/01
79.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г 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 - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання; запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування	без рецепта	UA/5671/01/01
80.	ДИКЛОФЕНАК	гель 5% по 40 г, 50 г, 100 г у тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7167/01/02
81.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/6289/01/01
82.	ДУБА КОРА	кора по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування	без рецепта	UA/5860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з внутрішнім пакетом							
83.	ДУБА КОРА	кора по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення методики контролю за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії «Дуба кораN» ДФУ (пропонується інша ступінь подрібнення проби (710 замість 355) та пропонується інший спосіб приготування Розчину порівняння); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме вилучення кольорової реакції з п. «Ідентифікація» (приведення до вимог монографії «Дуба кораN» ДФУ); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Опис» та «Числові показники», а саме вилучення посилань на фармакопею (ДФ СРСР XI видання) та приведення позначення сит до вимог ДФУ. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» та п. «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2194/01/01
84.	ДУФАЛАК® ФРУТ	розчин оральний, 667 мг/мл по 200 мл або по 500 мл у пляшці з мірним стаканчиком	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалс Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: "Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування." Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15943/01/01
85.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування за показником "Домішки", зокрема: зазначення визначення домішок "Бензиловий спирт", "Бензальдегід"; в методиці випробування додавання розчину бензалконію хлорид до складу розчину плацебо; зазначення приготування стандартних розчинів; збільшено час градієнту; уточнення типу колонки; додано розрахунок для бензинового спирту; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або	Без рецепта	UA/13241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Сума домішок"		
86.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччин а	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування за показником "Домішки", зокрема: зазначення визначення домішок "Бензиловий спирт", "Бензальдегід"; в методиці випробування додавання розчину бензалконію хлорид до складу розчину плацебо; зазначення приготування стандартних розчинів; збільшено час градієнту; уточнення типу колонки; додано розрахунок для бензилового спирту; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Сума домішок"	Без рецепта	UA/13241/01/02
87.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччин а	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; внесення змін до Специфікації/Методів випробування за показником "Домішки", зокрема: зазначення визначення домішок "Бензиловий спирт", "Бензальдегід"; в методиці випробування додавання розчину бензалконію хлорид до складу розчину плацебо; зазначення приготування стандартних розчинів; збільшено час градієнту; уточнення типу колонки; додано розрахунок для бензилового спирту; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Сума домішок"	Без рецепта	UA/13241/02/01
88.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг по 10 капсул у блистері; по 2 або 6 блистерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки по тексту МКЯ ЛЗ в назві діючої речовини	за рецептом	UA/2247/01/01
89.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарі я	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці			Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
90.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко.	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
91.	ЕНАП®-Н	таблетки по 10 мг/ 25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2320 від 21.11.2019 року щодо реєстраційної процедури - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу "Супутні домішки еналаприлу малеату" на більш сучасний чутливий метод (ВЕРХ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення показника «Ідентифікація барвника хінолінового жовтого» зі специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу -видалення посилання на альтернативну колонку «Pescosphere HS – C18» в методах рідинної хроматографії для оцінки еналаприлу малеату та гідрохлортіазиду	за рецептом	UA/4255/01/01
92.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/6295/02/01
93.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	без рецепта	UA/6295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду); Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
94.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/14556/01/01
95.	ЕРОСИЛ	таблетки по 100 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/14556/01/02
96.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки: по 4 таблетки у блістері, по 2 блістери у пачці з картону без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4652/01/01
97.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки: по 4 таблетки у блістері, по 2 блістери у пачці з картону без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін	за рецептом	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону			первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		протягом 6-ти місяців після затвердження.		
98.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12699/01/01
99.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, для первинного пакування ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, для вторинного пакування ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/2595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, відповідальної за контроль якості та випуск серії ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення нового додаткового розміру упаковки ЛЗ Зелдокс® №30 (10х3) для виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, без змін первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
100.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, для первинного пакування ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, для вторинного пакування ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія, без зміни місця виробництва. Введення змін	за рецептом	UA/2595/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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 альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, відповідальної за контроль якості та випуск серії ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення нового додаткового розміру упаковки ЛЗ Зелдокс® №30 (10x3) для виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, без змін первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
101.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 20 мг; по 14 капсул у блістери; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, для первинного пакування ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, для вторинного пакування ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна</p>	за рецептом	UA/2595/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативної виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, відповідальної за контроль якості та випуск серії ЛЗ Зелдокс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення нового додаткового розміру упаковки ЛЗ Зелдокс® №30 (10х3) для виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, без змін первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
102.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення нової упаковки (флаконі по 20 мл) для нового виробника Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру промислової серії до 10 разів. Затверджено: 430 кг еквівалентно 397.8 л, 1 300 кг еквівалентно 1 202.5 л, 1 500 кг еквівалентно 1 387.6 л. Запропоновано: 4430 кг еквівалентно 397.8 л, 1 081 кг еквівалентно 1000 л, 1 300 кг еквівалентно 1 202.5 л, 1 500 кг еквівалентно 1 387.6 л, 10 810 кг еквівалентно 10 000 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон	без рецепта	UA/4070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру промислової серії до 10 разів.</p> <p>Затверджено: 430 кг еквівалентно 397.8 л, 1 300 кг еквівалентно 1 202.5 л, 1 500 кг еквівалентно 1 387.6 л.</p> <p>Запропоновано: 430 кг еквівалентно 397.8 л, 1 081 кг еквівалентно 1000 л, 1 300 кг еквівалентно 1 202.5 л, 1 500 кг еквівалентно 1 387.6 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - у специфікації для контролю виробництва за показником «об'єм наповнення» пропонується змінити одиниці вимірювання з «г» на «мл» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до методики випробування за показником «Супровідні домішки» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, за адресою Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці для первинного пакування Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, за адресою Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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 дільниці Ей Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина і як наслідок введення додаткової упаковки. Введення додаткової упаковки - флакони по 20 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової виробничої дільниці для всіх операцій виробничого процесу Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, за адресою Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання в маркуванні етикетки флакона відомостей щодо лікарської форми, діючої речовини, концентрації лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
103.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпле фармацевтиці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій)	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо ризику розвитку немеланомного раку шкіри на підставі рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" за результатами PSUSA для класу лікарських засобів, до складу яких входять інгібітори АПФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до тексту маркування упаковки - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, додавання позначень одиниць вимірювання відповідно до Міжнародної системи одиниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" за результатами PSUSA щодо підвищеного ризику виникнення ангіонабряку та гіперкаліємії при одночасному застосуванні з інгібіторами mTOR або котримоксазолом; також внесено редакційні правки до тексту розділів "Лікарська форма", "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", "Побічні реакції". Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/6736/01/01
104.	ІЗОСОЛ	розчин для інфузій, по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнері; по 1 контейнеру в	Дочірнє підприємств о "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ натрію ацетату тригідрату "Др. Пауль Лохманн ГмбХ КГ", Німеччина	за рецептом	UA/6817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці							
105.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2830/01/01
106.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, також без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; міни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/2179/01/01
107.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, також без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; міни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/9511/01/01
108.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини, по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; Супутня зміна - приведення Специфікації/Методів випробування для контролю якості допоміжних речовин: у відповідність до вимог ЕР та ДФУ.	без рецепта	UA/0938/01/01
109.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯР	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7. зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%); приведення реєстраційного доосьє у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НИИ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці					Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалу (MS) та робочому посівному матеріалу (WS) з Європейської Фармакопеї на In-House methods - зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; - оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин з In-House методу на Європейську Фармакопею; Зміна аналітичних посилань для сировини глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; приведення реєстраційного досьє у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A. - приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсоду/токсину з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
110.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ та внесення редакційної правки до складу нейтралізуючої рідини («динатрію гідрофосфат дигідрат» замінено на «динатрію гідрофосфат дигідрат»); внесення незначних змін до п. «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/8038/01/01
111.	ИОГЕКСОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Старрі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника.	-	UA/14557/01/01
112.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Е66Ві Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД"	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6998/02/01
113.	КАЛЬЦЕМІН	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	Контракт Фармакал	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/7138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® СІЛЬВЕР	оболонкою, по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"БАЙЄР"		Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		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.	рецепта	
114.	КАМФОРНА ОЛІЯ	олія для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконах; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ.; зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0725/01/01
115.	КАПОТІАЗИД®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат") Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - Зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/5474/01/01
116.	КАРБОПЛАТИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-264-Rev 01 від вже затвердженого виробника UMICORE ARGENTINA S.A. для АФІ карбоплатину.	за рецептом	UA/10829/01/01
117.	КАРІЗОН	мазь 0,5 мг/г,	Дермафарм	Німеччина	мібе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	За	UA/10950/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АГ	а	Арцнайміттель		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення складу допоміжних речовин (назву «White vaseline» змінено на «Paraffin, white soft» та додано антиоксидант all-rac- α -Tocopherol для стабілізації парафіну білого м'якого) Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; 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) - зміни у методах випробування за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення» клобетазолу пропіонату (пробопідготовка (розчин зразка); зміна стандартного зразка; додані зразки хроматограм, уточнено час утримання клобетазолу пропіонату та час виконання методу ВЕРХ; формула розрахунку; редакційні правки до розділу 3.2.P.5.1. Специфікація (в специфікації на випуск допустима межа для Клобетазолу домішка А змінена з $\leq 0,50\%$ на $0,5\%$ та внесені посилання на загальні статті ЕР для показника «Мікробіологічна чистота»); 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) - зміни методики за показником «Споріднені домішки» (пробопідготовка, відносний час утримання домішок, формула розрахунку домішок); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Залишкові розчинники. Ацетон» з специфікації на АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - ведення нового показника «Filling quantity» під час виробництва на стадії «Filling and packaging»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу випробування за показником «Розмір часток» (затверджено: мікроскопія; запропоновано: лазерна дифракція)	рецептом	
118.	КАРІЗОН	мазь 0,5 мг/г; по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в	Дермафарм АГ	Німеччин а	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту.	за рецептом	UA/10950/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
119.	КВАДРОЦЕФ®	картонній пачці порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" ; зміни I типу - Зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Затверджено: Повна назва Публічне акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/11759/01/01
120.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛМІРАЛЛ, СА	Іспанія	Індастріас Фармасьютікас Алміралл СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: збільшення терміну зберігання мікронізованого АФІ. Запропоновано: Термін зберігання АФІ 2 роки зміни I типу: вилучення виробника MICRON TECHNOLOGIES LIMITED, Великобританія, який відповідає за мікронізацію АФІ ебастину з розділу 3.2.S.2.1.; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ ебестину, у зв'язку з заміною параметра «Специфічна зона (проникність Б. Фішер)» на «Розподіл розмірів частинок». зміни I типу:- вилучення зі специфікації АФІ показника «Розмір часток».	без рецепта	UA/3228/02/01
121.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛМІРАЛЛ, СА	Іспанія	Індастріас Фармасьютікас Алміралл СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: збільшення терміну зберігання мікронізованого АФІ. Запропоновано: Термін зберігання АФІ 2 роки зміни I типу: вилучення виробника MICRON TECHNOLOGIES LIMITED, Великобританія, який відповідає за мікронізацію АФІ ебастину з розділу 3.2.S.2.1.; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ ебестину, у зв'язку з заміною параметра «Специфічна зона (проникність Б. Фішер)» на «Розподіл розмірів частинок». зміни I типу:- вилучення зі специфікації АФІ показника «Розмір часток».	без рецепта	UA/3228/02/02
122.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛМІРАЛЛ, СА	Іспанія	Індастріас Фармасьютікас Алміралл СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редакційні правки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції"	без рецепта	UA/3228/02/01
123.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1	АЛМІРАЛЛ, СА	Іспанія	Індастріас Фармасьютікас Алміралл СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редакційні правки), "Здатність впливати	без рецепта	UA/3228/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці					на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції"		
124.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)	Велика Британія/ Ірландія/ Нідерланди / Німеччина/ Бельгія	<p>уточнення реєстраційної процедури та виробників в наказі МОЗ України № 48 від 13.01.2020 року в процесі внесення змін.</p> <p>3 технічних обставин в затвердженому наказі МОЗ України виробник та процедура не відповідають своїм розділам (переплутані місцями). Редакція в затвердженому наказі: розділ процедура – Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); розділ виробники - зміни І типу - незначні змін у процесі виробництва АФІ пов'язані з впровадженням застосування колектору для заповнення та нової ємкості Celsius Pak під час наповнення діючої речовини на виробництві Берінгер Інгельхайм (BIB) Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ пов'язані з додаванням часткового переносу інокуляту на етапі N-3 стадії біореактора на виробництві Берінгер Інгельхайм (BIB) Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.</p> <p>Вірна редакція: розділ процедура - зміни І типу - незначні змін у процесі виробництва АФІ пов'язані з впровадженням застосування колектору для заповнення та нової ємкості Celsius Pak під час наповнення діючої речовини на виробництві Берінгер Інгельхайм (BIB) Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ пов'язані з додаванням часткового переносу інокуляту на етапі N-3 стадії біореактора на виробництві Берінгер Інгельхайм (BIB) Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; розділ виробники - Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії).</p>	за рецептом	UA/16209/01/01
125.	КЛАРИТРОМІ ЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/14154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 блістери в коробці							
126.	КЛАРИТРОМІ ЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/14154/01/02
127.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника лікарського засобу, відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15823/01/01
128.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; ПАТ "Київмедпрепарат" Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1371/01/02
129.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного	за рецептом	UA/1371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці					застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; ПАТ "Київмедпрепарат" Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
130.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	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 серії) - зміна адреси виробника ГЛЗ АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3772/01/01
131.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	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 серії) - зміна адреси виробника ГЛЗ АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3772/01/02
132.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	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 серії) - зміна адреси виробника ГЛЗ АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3772/01/03
133.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за	США/ Велика Британія	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 серії) - зміна адреси виробника ГЛЗ АстраЗенека ЮК Лімітед,	за рецептом	UA/3772/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
134.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в одnodозовому аплікаторі, вкладеному в багат шарову упаковку; по 6 або 15 одnodозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Фліт Лабораторія Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: КРИНОН (CRINONE®) ЗАПРОПОНОВАНО: КРИНОН® (CRINONE®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ, а саме нанесення одиниць виміру системи SI тощо; внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3490/01/01
135.	КСАНТИНОЛ У НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ. Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; Зміни I типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/4963/01/01
136.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки «in bulk: по 7 кг таблеток в поліетиленових пакетах, которые помещают в контейнеры», з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування»	за рецептом	UA/2112/01/02
137.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки «in bulk: по 7 кг таблеток в полистиленовых пакетах, которые помещают в контейнеры», з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування»	за рецептом	UA/2112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону							
138.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки «in bulk: по 7 кг таблеток в поліетиленових пакетах, которые помещают в контейнеры», з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування»	за рецептом	UA/2112/01/01
139.	ЛЕВОМЕКОЛ Ь	мазь по 25 г у контейнерах; по 30 г, або по 40 г у тубах; по 30 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (левоміцетину)	без рецепта	UA/0867/01/01
140.	ЛЕВОМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/0,15 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16583/01/01
141.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Лабораторіє Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій; випуск серій); СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії. Вилучення інформації щодо вихідних матеріалів в 3.2.P.3.2. Склад на серію. Запропоновано: 36 кг (100,000 таблеток) 234 кг (650,000 таблеток) 78 кг (216,667 таблеток)	за рецептом	UA/11890/01/01
142.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або по 10 або по 20	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Для дозування по 10,0 г Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - Для дозування 4,0 г. Зміна	без рецепта	UA/15646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетів-саше у пачці					найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - Для дозування 4,0 г. Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - Для дозування 10,0 г., - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
143.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Для дозування по 10,0 г Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - Для дозування 4,0 г. Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - Для дозування 4,0 г. Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - Для дозування 10,0 г., - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/15646/01/02
144.	ЛЕФНО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	Кусум Хелтхкер Pvt Ltd	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6367/01/02
145.	ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/4364/01/01
146.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/17565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці	"Фармак"		(виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція)		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - додання до назви лікарського засобу знака для товарів та послуг ®: Затверджено: Lquestia / Ліквестія Запропоновано: Lquestia / Ліквестія® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
147.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - додання до назви лікарського засобу знака для товарів та послуг ®: Затверджено: Lquestia / Ліквестія Запропоновано: Lquestia / Ліквестія® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17565/01/02
148.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - Зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/7581/01/01
149.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» та п. «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів	без рецепта	UA/2259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
150.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/8109/01/01
151.	МЕЛОКСИКА М-БЕРКАНА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (редагування), "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 5 ампул та 100 ампул у картонній пачці, з відповідними	за рецептом	UA/14486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами у роздiлi "Упаковка". Затверджено: по 5 ампул та 100 ампул у картоннiй пачцi по 5 ампул у блiстерi, по 1 блiстеру у картоннiй пачцi. Запропоновано: По 5 ампул у блiстерi, по 1 блiстеру у картоннiй пачцi; змiни внесенi до iнструкцiї для медичного застосування лікарського засобу у роздiл "Упаковка". Змiни I типу - Змiни щодо безпеки/ефективностi та фармаконагляду (iншi змiни). Оновлення первинної та вторинної упаковки; позначення одиниць вимiрювання вiдповiдно до одиниць SI. Введення змiн протягом 3-х мiсяцiв пiсля затвердження.		
152.	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ	порошок (субстанцiя) у мiшках подвійних полiетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	САН Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв:змiни I типу - подання оновленого Сертифiкату вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї : R1-CEP 2000-056-Rev 05 вiд вже затвердженого виробника «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.», Індія для АФІ метопрололу тартрату. Роздiл «Супровiднi домiшки» приведено до вимог монографiї EP, роздiл «Залишковi кiлькостi органiчних розчинникiв» випускаємо; змiни I типу - Вилучення роздiлу «Мiкробiологiчна чистота». Даний показник буде контролюватись заявником для кожної серії субстанцiї; змiни I типу - подання оновленого Сертифiкату вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї : R1-CEP 2000-056-Rev 04 вiд вже затвердженого виробника «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.», Індія для АФІ метопрололу тартрату	-	UA/5518/01/01
153.	МЕТРОВІОЛ ДЕНТА	гель для ясен; по 20 г у тубах; по 20 г у тубi; по 1 тубi у пачцi	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв:змiни I типу - внесення змiн до Специфікацiї/Методiв контролю якостi лікарського засобу за показниками «Опис», «Ідентифікацiя», «рН», «Мiкробiологiчна чистота», «Нітриди», «2-метил 5-нiтроiмiдазол», «Кiлькiсне визначення», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «дiючу редакцiю» ДФУ; змiни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з вiдповiдними змiнами до роздiлiв МКЯ ЛЗ (роздiл «Графічне оформлення» замiнено роздiлом «Маркування» (Вiдповiдно до затвердженого тексту маркування)). Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження	без рецепта	UA/11820/01/01
154.	МЕФЕНАМІН У НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанцiя), у мiшках подвійних полiетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: Змiни I типу - Адмiнiстративнi змiни. Змiна найменування та/або адреси заявника (власника реєстрацiйного посвiдчення) змiна найменування та адреси заявника: Змiни I типу - Адмiнiстративнi змiни. Змiна найменування та/або адреси мiсця провадження дiяльностi виробника (включаючи, за необхідностi, мiсце проведення контролю якостi), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихiдного матерiалу/реагенту/промiжного продукту, що застосовуються у виробництвi АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засiб) за вiдсутностi сертифiкату вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допомiжної речовини (якщо зазначено у досьє) змiна назви та адреси виробника АФІ (мефенамiну	-	UA/14412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
155.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))	Німеччина/Швейцарія	натрієвої солі), без зміни місця виробництва: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16434/01/01
156.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою для ін'єкцій у картонній упаковці			визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))				
157.	МОЛЕСКІН®	мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	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 назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: Молескін Запропоновано: Молескін® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	за рецептом	UA/7002/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника субстанції мометазону фууроату, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Внесення змін до розділу «Мікробіологічна чистота», а саме доповнення посиланням на діюче видання ДФУ		
158.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 %; по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7827/01/01
159.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7827/02/01
160.	МУКАЛТИН®	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	Без рецепта	UA/8800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
161.	МУКАЛТИН®	ложкою мірною в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/9508/01/01
162.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - Зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/4038/01/01
163.	МУЛЬТАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	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, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10412/01/01
164.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»,	без рецепта	UA/2261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	фабрика "Віола"				«Кількісне визначення», «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)(Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Опис» та «Числові показники», а саме вилучення посилань на фармакопею (ДФ СРСР XI видання) та приведення позначення сит до вимог ДФУ; р. «Ідентифікація» доповнюється візуалізацією результатів визначення (додаються таблиці з описом розташування та кольору отриманих на хроматограмах зон замість текстового опису); додається докладна методика визначення ступеня подрібнення часток препарату. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу		
165.	НАВИРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпр епарате мБХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", контроль серій)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - виконано зобов'язання щодо надання доповнення до огляду клінічних даних та детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини та, як наслідок, зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4711/01/01
166.	НАЗОЛ®	спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розприскуваче м; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, 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: Вереймова Рената Євгенівна. Зміна контактних	без рецепта	UA/9483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
167.	НАЗОЛ® АДВАНС	спрей назальний 0,05%; по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: 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/9480/01/01
168.	НАЗОЛ® БЕБІ	краплі назальні 0,125%; по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: 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/9481/01/01
169.	НАЗОЛ® КІДС	спрей назальний 0,25 %; по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: 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/9482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 %, по 100, або по 200, або по 250, або по 400, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження; введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки).	за рецептом	UA/12049/01/01
171.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Німеччина/ Румунія/ Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - пропонується додаткова дільниця для виробництва bulk, а саме: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С, Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози) - зміна форми таблетки для покращення поділу таблетки на рівномірні частини. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12448/01/01
172.	НЕЙРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок в	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни вносяться у зв'язку зі зміною юридичної адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
173.	НЕКСАВАР®	картонний коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до 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" (редагування тексту розділу), "Передозування", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"	за рецептом	UA/7141/01/01
174.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск; А/Т Ново Нордиск; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці:	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (Інструкція для користувача), "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Упаковка". Відповідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: оновлення SmPC для лікарського засобу НОВОСЕВЕН®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) та як наслідок внесення уточнень до р. «Умови зберігання» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (вноситься уточнення до опису перехідника для флакона, без зміни перехідника, а саме «Перехідник для флакона с фильтром тонкой очистки в индивидуальной упаковке.»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія				
175.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск; А/Т Ново Нордіск; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (Інструкція для користувача), "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Упаковка". Відповідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: оновлення SmPC для лікарського засобу НОВОСЕВЕН®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) та як наслідок внесення уточнень до р. «Умови зберігання» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (вноситься уточнення до опису перехідника для флакона, без зміни перехідника, а саме «Перехідник для флакона с фильтром тонкой очистки в индивидуальной упаковке.») Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія; А/Т Ново Нордск, Данія				
176.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у виробництві merge of the in-process limit holding time of formulated finished product from end filtration with the subsequent filling time; 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) - у зв'язку з введення нової дільниці виробництва готового лікарського засобу пропонується розширити діапазон калібрування в аналітичній методиці NIR, що використовується для визначення вмісту води в готовому продукті. Методи випробування та ліміти залишаються без змін; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - додавання виробника для готового лікарського засобу А/Т Ново Нордск/Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордиск, Данія				
177.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості)	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8233/01/01
178.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина (виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1999-179-Rev 04 для діючої речовини естріолу від затвердженого виробника; зміни I типу - Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, реєстрація вже затвердженого виробника Aspen Oss B.V., The Netherlands в якості дільниці для проведення подрібнення діючої речовини естріолу; Зміни I типу - . Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання до специфікації тесту «Залишкові розчинники» » з відповідною методикою випробування для діючої речовини естріол, у зв'язку з включенням даного тесту до сертифікату відповідності Євр. Фарм. (CEP). зміни I типу - додавання до специфікації тесту «Розмір часток» з відповідною методикою випробування для діючої речовини естріол, у зв'язку з реєстрацією вже затвердженого виробника Aspen Oss B.V., The Netherlands в якості дільниці для проведення подрібнення діючої речовини; зміни I типу - Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1999-179-Rev 05 для діючої речовини естріолу від затвердженого виробника Aspen Oss B.V., The Netherlands	без рецепта	UA/2281/03/01
179.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або 10 мл у флаконі	Мегаінфарм ГмбХ	Австрія	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -	за рецептом	UA/7537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - оновлення розділу «Стерильність» відповідно до вимог Державної фармакопеї України (чинне видання) для контролю даного показника.		
180.	ОКСАЛІПЛАТ ИН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АкВіда ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії); АкВіда ГмбХ, Німеччина (контроль серії, сертифікація та випуск серії); Венус Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, контроль серії); Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для виробника АкВіда ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: 80 л (дозування 10 мл – 8 000 фл.) (дозування 20 мл – 4 000 фл.) (дозування 40 мл – 2 000 фл.) 300 л (дозування 10 мл – 30 000 фл.) (дозування 20 мл – 15 000 фл.) (дозування 40 мл – 7500 фл.); Зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер / закупорювальний засіб, зокрема: зазначення посилення на монографію ЕР 3.2.9. "Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування" у специфікації для гумових пробок	за рецептом	UA/14965/01/01
181.	ОКТРЕОТИД У АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ПоліПептід Лаботорізі, Інк	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	-	UA/11220/01/01
182.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: по 200 флаконів з порошком у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу	-	UA/11146/01/01
183.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1 флакону з порошком у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу	за рецептом	UA/11147/01/01
184.	ОНБРЕЗ	порошок для	Новартіс	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/11706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БРИЗХАЙЛЕ Р	інгальцій, тверді капсули по 150 мкг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгальатором в картонній коробці	Фарма АГ	я	АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (контроль якості за показниками"Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Іспанія	зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	рецептом	
185.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕ Р	порошок для інгальцій, тверді капсули по 300 мкг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгальатором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (контроль якості за показниками"Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/11706/01/02
186.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за тестування, без зміни місця виробництва; 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 альтернативної дільниці, що здійснює тестування ГЛЗ Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	за рецептом	UA/0714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Австрія				
187.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1, 5, 10, 20 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ВАЛЬДЕФАРМ - ВАЛЬ-ДЕ-РЕЙ, Франція (виробництво за повним циклом); Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А., Португалія (виробництво за повним циклом)	Франція/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17080/01/01
188.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16874/01/01
189.	ПЕРМЕТРИН ОВА МАЗЬ 4%	мазь 4 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ЛМП"	Латвія	ТОВ "ЛМП"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання нового виробника діючої речовини Перметрину - Strikem Laboratories Pvt.Ltd. India, до вже затвердженого виробника Agro-Chemie, Угорщина	без рецепта	UA/3181/01/01
190.	ПІРИДОКСИ Н-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2109 від 17.10.2019 року щодо реєстраційної процедури - зміни I типу - внесення змін у специфікацію АФІ у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ/ЕР, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, додатково внесені редакційні зміни за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація А, В, D», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Температура плавлення», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки та додано посилання на ЕР; «Ідентифікація С» - нормування та методика контролю залишені без змін, внесені редакційні правки, доповнено посиланням на ЕР, внесені торгові назви хроматографічних пластин; «Супровідні домішки» - нормування та методика контролю залишені без змін, внесені редакційні правки, доповнено посиланням на ЕР, внесені терміни придатності розчинів та рухомої фази; «Важкі метали» - вилучений зі специфікації; «Мікробіологічна чистота» - приведення у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом	UA/5420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - – подання нового СЕР на АФІ Піридоксину гідрохлорид № R0-СЕР 2013-165-Rev 01 від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China, як наслідок вилучено показник «Важкі метали» зі специфікації АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
191.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5598/01/01
192.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу: запропоновано: Маркировка Согласно утверждённому тексту маркировки. Приведення текста маркивания упаковок лекарственного средства в соответствии с требованиями приказа МОЗ Украины от 23.07.2015 г. № 460	за рецептом	UA/8193/01/01
193.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ "Маркування" Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2831/01/01
194.	ПОЛІЖИНАК С ВІРГО	емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Cecile Maucclair / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/7254/01/01
195.	ПРАКСБАЙН Д®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва АФІ ідаруцизумабу, а саме збільшення часу хімічного часу утримання збору в пулі з 24 год до 36 год; зміни II типу - зміна у виробничому процесі АФІ ідаруцизумабу, а саме введення додаткового глибинного фільтру перед префільтрами хроматографічної колонки Kappa Select	за рецептом	UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія для контролю тесту "Стерильність"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність")				
196.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Мікробіологічна чистота» та «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Опис» та «Числові показники», а саме вилучення посилань на фармакопею (ДФ СРСР XI видання) та приведення позначення сит до вимог ДФУ; додається докладна методика визначення ступеня подрібнення часток препарату. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/2265/01/01
197.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону, № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 600 000 таблеток.; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - Незначні зміни у виробничому процесі на стадіях: просіювання; грануляція; висушування вологих гранул; подрібнення; перемішування; покриття таблеток плівковою оболонкою; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2007-144-Rev 00) для АФІ диклофенаку калію від нового виробника (доповнення) Amoli Organics Private Limited, India; зміни І типу - зміна адреси власника мастер-файла затвердженого виробника Bio-gen Extracts Pvt. Ltd., India на АФІ хондроїтину сульфат натрію, яка входить до складу готового лікарського засобу, пов'язана з переїздом корпоративного офісу до виробничої дільниці; зміни І типу - зміна адреси власника мастер-файла затвердженого виробника Bio-gen Extracts Pvt. Ltd., India на	за рецептом	UA/15396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону					АФІ глюкозаміну сульфат (у вигляді глюкозаміну сульфату натрію хлориду), яка входить до складу готового лікарського засобу, пов'язана з переїздом корпоративного офісу до виробничої дільниці при цьому виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ хондроїтину сульфат натрію - Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., People's Republic of China		
198.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 600 000 таблеток.; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - Незначні зміни у виробничому процесі на стадіях: просіювання; грануляція; висушування вологих гранул; подрібнення; перемішування; покриття таблеток плівковою оболонкою; зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2007-144-Rev 00) для АФІ диклофенаку калію від нового виробника (доповнення) Amoli Organics Private Limited, India; зміни I типу - зміна адреси власника мастер-файла затвердженого виробника Bio-gen Extracts Pvt. Ltd., India на АФІ хондроїтину сульфат натрію, яка входить до складу готового лікарського засобу, пов'язана з переїздом корпоративного офісу до виробничої дільниці; зміни I типу - зміна адреси власника мастер-файла затвердженого виробника Bio-gen Extracts Pvt. Ltd., India на АФІ глюкозаміну сульфат (у вигляді глюкозаміну сульфату натрію хлориду), яка входить до складу готового лікарського засобу, пов'язана з переїздом корпоративного офісу до виробничої дільниці при цьому виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ хондроїтину сульфат натрію - Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., People's Republic of China	-	UA/15397/01/01
199.	РЕЛІФ®	мазь ректальна, 2,5 мг/г по 28,4 г в тубі; по 1 тубі разом з апплікатором у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	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	без рецепта	UA/3173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
200.	РЕЛІФ®	супозиторії ректальні по 5 мг по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зини 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/3173/02/01
201.	РЕЛІФ® АДВАНС	супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: 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/7089/01/01
202.	РЕЛІФ®УЛЬТ РА	супозиторії ректальні по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: 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/1954/01/01
203.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу -	за	UA/14299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	Польща	зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат") Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	рецептом	
204.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	Україна/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат") Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/14299/01/02
205.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм" ; зміни I типу: Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/9248/01/01
206.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Розділ "Текст маркування" Відповідно затвердженому тексту маркування	за рецептом	UA/13299/01/01
207.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Розділ "Текст маркування" Відповідно затвердженому тексту маркування	за рецептом	UA/13299/01/02
208.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті	Фармацевт	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		Завод "Польфарма" С.А.		заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Розділ "Текст маркування" Відповідно затвердженому тексту маркування	рецептом	
209.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Розділ "Текст маркування" Відповідно затвердженому тексту маркування	за рецептом	UA/13299/01/04
210.	САЛЦИЛОВ А КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картоном	ПрАТ Фармацевт ична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Прозорість», «Кольоровість», «Вміст етанолу», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ "Графічне оформлення" замінено розділом "Маркування"(Відповідно до затвердженого тексту маркування). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6683/02/01
211.	САЛМЕРІКС	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, по 60 доз у інгаляторі № 1	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2008-117-Rev 01, № R1-CEP 2008-117-Rev 00, № R1-CEP 2008-117-Rev 01 для діючої речовини Fluticasone propionate від вже затвердженого виробника Farmabios SpA, Італія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-093-Rev 01 для діючої речовини Fluticasone propionate Micronised, non-micronised від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A., Італія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-093-Rev 02 для діючої речовини Fluticasone propionate від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A., Італія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-277-Rev 02 для діючої речовини Salmeterol xinafoate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, як наслідок зміна в адресі власника CEP та в адресі виробничої ділянки АФІ; зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-277-Rev 03, № R1-CEP 2011-277-Rev 01 для діючої речовини	за рецептом	UA/15556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Salmeterol xinafoate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-097-Rev 02 для діючої речовини Salmeterol xinafoate від нового виробника MELODY HEALTHCARE PVT. LTD; зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-097-Rev 00, R1-CEP 2010-097-Rev 01 для діючої речовини Salmeterol xinafoate від вже затвердженого виробника MELODY HEALTHCARE PVT. LTD., Індія		
212.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 35 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноембург сайт), Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), на яких здійснюється вторинне пакування; 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 виробничої дільниці ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), на яких здійснюється контроль якості; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - заміна допоміжної речовини магнію стеарату тваринного походження на стеарат магнію рослинного походження (100 %), з метою виключення ризику передачі збудників ГЕ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації на момент випуску та на термін придатності за показником «Чистота», а саме звуження критеріїв «Інші окремі споріднені речовини» з 0,1 % до 0,10 %, відповідно до керівництва CPMR/ICH/2738/99; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), на яких здійснюється первинне пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/3745/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-049 Rev 03 від нового виробника АФІ Erregierre S.P.A., Italy; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання сайту мікронізації для АФІ Microchem S.r.l.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання сайту мікронізації для АФІ IMS S.r.l.; 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) - зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксид», оскільки методику оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул; 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) - зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники», оскільки методику оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул; 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) - зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «МБЧ», оскільки методику оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул; 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) - зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «Вивільнення діючої речовини», оскільки методику оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гранул; 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) - «Вміст 5-аміносалицилової кислоти»/«Чистота», оскільки методику оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул		
213.	САЛЬБУТАМ ОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення р.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення Кодексе FDA у Федеральних регламентах щодо фторополімеру політетрафторетилену (PTFE), який використовується для покриття банок: зміни І типу - оновлення р.3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення тесту «Тиск на розрив» («burst pressure») для компонента інгалятора. Оскільки випробування тиском на розрив більше не потрібно для аерозолів згідно інструкції Міжнародної організації цивільної авіації щодо перевезення небезпечних вантажів (IP7A/IP7B); зміни І типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення назви клапана з Valois DF60 на DF60 (видалення назви постачальника «Valois» з назви клапана (DF60) через зміну найменування юридичної особи для постачальника клапанів MDI з Valois SAS на Aptar France SAS, без зміни постачальника).	за рецептом	UA/2032/01/01
214.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пацці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пацці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ. Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" зміни І типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/8992/01/01
215.	СЕДАВІТ®	розчин оральний in bulk: по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 100 мл у скляній банці;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ. Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" зміни І типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/9515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 48 банок у коробі картонному							
216.	СОДА-БУФЕР®	розчин для інфузій 42 мг/мл, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка - в затвердженій короткій характеристиці лікарського засобу	за рецептом	UA/5656/01/01
217.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 г у скляних або полімерних флаконах; по 100 г у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці; по 200 г у скляних флаконах; по 200 г у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці; по 200 г у полімерних флаконах укупорених кришкою з насадкою та без насадки; по 200 г у полімерному флаконі; по 1 флакону укупореному кришкою з насадкою та без насадки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці							
218.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.2.; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/4449/01/01
219.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/4449/01/02
220.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії (для 160 мг)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/4449/01/03
221.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10 %, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання, заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8343/01/01
222.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування спиртовий по 40 мл або 50 мл у флаконах; по 40 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Прозорість», «Кольоровість», «Вміст етанолу», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже	без рецепта	UA/6546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
223.	СТРЕЗАМ®	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/2787/01/01
224.	ТАДАЛАФІЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФК "БІОТЕК"	Україна	Кьюінгдао Джінфенг Фармасеутікелс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/16481/01/01
225.	ТЕСАЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною юридичної адреси заявника Амакса Фарма ЛТД. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною офіційної назви виробничої дільниці, що відповідає за первинне пакування (фасування), вторинне пакування та маркування, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/17262/01/0
226.	ТЕТРАЦИКЛІН	мазь очна, 1%, по 3 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арлімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі "Спосіб застосування та дози" - вилучено пункт : "1. До першого відкриття захисна стрічка між ковпачком і тубиком повинна бути цілісною." оскільки така інформація не містилась в матеріалах реєстраційного дос'є, наданих при	за рецептом	UA/17541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрації лікарського засобу		
227.	ТОПІЛЕПСИ Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/9762/01/01
228.	ТОПІЛЕПСИ Н 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/9762/01/02
229.	ТОПІЛЕПСИ Н 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/9762/01/03
230.	ТРЕНАКСА 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у стріпі; по 2	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника AFI - Changzhou Yinsheng Pharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом	UA/10181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипи в картонній коробці							
231.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ - Changzhou Yinsheng Pharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом	UA/10181/01/02
232.	ТРЕСІБА® 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 Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, 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 Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск 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 Нордіск, Данія, відповідального за виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідального за випуск, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14264/01/01
233.	ТРОКСЕВЕН ОЛ	гель, по 40 г у тубах; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Однорідність», «рН», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне	без рецепта	UA/7201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
234.	ТРОКСЕГЕЛ Б®	гель 2 %, по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці із картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, тексті маркування Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат".; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат".	без рецепта	UA/1083/01/01
235.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з 15 шприцями у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці;	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативного виробника шприців Vogt Medical Vertrieb GmbH, Germany (Фогт Медікал Фертріб ГмбХ, Німеччина), що поставляються в комплекті з лікарським засобом.	за рецептом	UA/16762/01/01
236.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 виробника АФІ Prodotti Chimici E Alimentari S.p.A., Italy; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни вносяться у зв'язку з приведенням назви допоміжної	за рецептом	UA/11750/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 40 мл у банці; по 1 банці у картонній упаковці разом з мірною ложечкою					речовини – целюлози мікрокристалічної до матеріалів виробника, а саме зазначення як - целюлоза мікрокристалічна - натрію карбоксиметилцелюлоза (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 - додавання нового виду контейнера, а саме- банка об'ємом 40 мл (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 методиці «Кількісне визначення», а саме внесення приготування 0,05M фосфатного буферного розчину pH 6,5 для рухомої фази при виконанні тесту		
237.	УРЕОТОП	мазь 12%; по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; Приведення специфікації допоміжної речовини віск мікрокристалічний до поточної версії DAC; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у приготуванні випробуваного розчину у методі ідентифікації сечовини; незначні зміни у приготуванні випробуваного розчину у методі кількісного визначення сечовини	без рецепта	UA/11751/01/01
238.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу: Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм" зміни I типу: зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/2727/02/01
239.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу: Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм" зміни I типу: зміна найменування виробника, без змін у МКЯ	без рецепта	UA/9517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному					ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм"		
240.	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/17285/01/01
241.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ із додаванням одиниць системи SI та тощо; внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3782/01/01
242.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ із додаванням одиниць системи SI та тощо; внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3782/01/03
243.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd.	Індія	ЕЕвертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ на стадіях виробничого процесу: грануляція, подрібнення, перемішування покриття таблеток плівковою оболонкою у зв'язку з оптимізацією та деталізацією виробничого процесу, що ґрунтується на спостереженнях, отриманих під час виробництва серій готового лікарського засобу; зміни I типу - введення нового виробника АФІ (Парацетамолу) з наданням Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, Granules India Limited R1-CEP 1998-047-Rev 06; зміни I типу - введення нового виробника АФІ (Диклофенак калію) Amoli Organics Private Limited з наданням Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, R1-CEP 2007-144-Rev 00; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості)) АФІ - введення нового виробника АФІ (Парацетамол) з наданням мастер-файла Sri Krishna Pharmaceutical Ltd	за рецептом	UA/7061/01/01
244.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті	Органосин	Індія	ЕЕвертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/7062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд., Індія		Саєнсиз Лімітед		зміни у процесі виробництва ГЛЗ на стадіях виробничого процесу: грануляція, подрібнення, перемішування. покриття таблеток плівковою оболонкою у зв'язку з оптимізацією та деталізацією виробничого процесу, що ґрунтується на спостереженнях, отриманих під час виробництва серій готового лікарського засобу; зміни I типу - введення нового виробника АФІ (Парацетамолу) з наданням Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, Granules India Limited R1-CEP 1998-047-Rev 06; зміни I типу - введення нового виробника АФІ (Диклофенак калію) Amoli Organics Private Limited з наданням Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, R1-CEP 2007-144-Rev 00; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості)) АФІ - введення нового виробника АФІ (Парацетамол) з наданням мастер-файла Sri Krishna Pharmaceutical Ltd		
245.	ФЛУДАРАБІ Н-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-257-Rev 02 від затвердженого виробника діючої речовини Флударабін	за рецептом	UA/14389/01/01
246.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 %; 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативного виробника для діючої речовини Fluconazole VIRUPAKSHA ORGANICS LIMITED, Індія, у якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-364-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-075-Rev 01 для діючої речовини Fluconazole від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED, як наслідок зміна адреси виробничої дільниці, внесення змін в р. «Упаковка»; специфікацію та методи контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії Fluconazole EP	за рецептом	UA/14390/01/01
247.	ФЛУКСЕН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в 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 засіб; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засіб; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1084/01/01
248.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИ	порошок (субстанція) у подвійних	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлену версію ASMF на АФІ флуоксетину гідрохлориду від виробника Quimica Sintetica, S.A., Іспанія;	-	UA/13610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					запропоновано: FX-QS1-Ed.02-UA-EP, September 2019		
249.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл або 100 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0597/01/01
250.	ФУРАДОНІН	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3787/01/01
251.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/15899/01/01
252.	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/7700/01/01
253.	ЦЕФТАЗИДИМ НАТРІЙО СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Цилу Антибіотікс Фармас'ютікел Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарських засобів; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/16690/01/01
254.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок (субстанція) у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Девунг Біо Інк.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю	-	UA/0840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СТЕРИЛЬНИЙ	бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	епарат"				якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
255.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат". зміни I типу - Зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, текстів маркування (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" ПАТ "Київмедпрепарат".	за рецептом	UA/0967/01/01
256.	ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1085/01/01
257.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання", та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає	за рецептом	UA/8660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
258.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання", та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/8660/01/02
259.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені щодо нанесення логотипу компанії на первинну упаковку лікарського засобу та незначні зміни в тексті маркування вторинної упаковки №5 (по 20 мл в ампулах № 5)	за рецептом	UA/9838/01/02

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський