

## ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АВАСТИН®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина		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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії), Швейцарія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16665/01/01
2.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - пропонується узгодити метод Кількісного визначення Азитроміцину в АФІ з монографією Євр.Фарм. 1649 на Azithromycinum. Затверджений метод відрізняється від описаного в монографії тільки розміром колонки для хроматографування	За рецептом	UA/4764/02/01
3.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	За рецептом	UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці					використовується у процесі виробництва АФІ - пропонується узгодити метод Кількісного визначення Азитроміцину в АФІ з монографією Євр.Фарм. 1649 на Azithromycinum. Затверджений метод відрізняється від описаного в монографії тільки розміром колонки для хроматографування		
4.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/4764/02/01
5.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	<b>АКНЕТРЕКС 10</b>	капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16557/01/01
7.	<b>АКНЕТРЕКС 20</b>	капсули м'які по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16557/01/02
8.	<b>АКТИПРОЛ</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво за повним циклом)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17654/01/02
9.	<b>АКТИПРОЛ</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво за повним циклом)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/17654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла		
10.	<b>АЛЕРГОМАКС</b>	сіроп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону	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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-310-Rev 02 для діючої речовини дезлоратадин від нового виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості, зокрема введення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» для нового виробника АФІ згідно представленого нового СЕР	без рецепта	UA/10913/02/01
11.	<b>АЛЕРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/5615/01/01
12.	<b>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 або 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в 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; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування (для ГЛЗ)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методики контролю ГЛЗ п. «Ідентифікація (порошок часнику)», і як наслідок – послідовна зміна до методики контролю «Ідентифікація (порошок часнику)» для проміжного продукту (маса для таблетування): пропонується проводити додаткову стадію пробопідготовки (промивання водою) для відокремлення видимих частинок вугілля від досліджуваного зразка; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу – зміни в найменуванні виробника, корпоративної адреси та адреси виробничої ділянки АФІ Жовч суха, порошок	без рецепта	UA/2355/01/01
13.	<b>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1 кг таблеток в пакетах поліетиленових	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 - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методики контролю ГЛЗ п. «Ідентифікація (порошок часнику)», і як наслідок – послідовна зміна до методики контролю «Ідентифікація (порошок часнику)» для проміжного продукту (маса для таблетування): пропонується проводити додаткову стадію пробопідготовки (промивання водою) для відокремлення видимих частинок вугілля від досліджуваного зразка; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу – зміни в найменуванні виробника, корпоративної адреси та адреси виробничої ділянки АФІ Жовч суха, порошок	-	UA/1643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	<b>АЛЬМЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/5816/01/01
15.	<b>АЛЬМЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/5816/01/02
16.	<b>АМ-АЛІТЕР</b>	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 91 від 17.01.2020 в процесі внесення змін</b> - 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 серій готового лікарського засобу. Пропонована редакція - для дозування по 4 мг/5 мг: 160 000 таблеток, 240 000 таблеток; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу. <b>Пропонована редакція: 60 000 таблеток, 160 000 таблеток</b>	за рецептом	UA/17391/01/01
17.	<b>АМЛОДИПІН</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1586/01/01
18.	<b>АМЛОДИПІН САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>АМЛОДИПІН САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11166/01/02
20.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери 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 назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, текстів маркування; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1081/01/01
21.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери 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 назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, текстів маркування; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1081/01/02
22.	<b>АНАЛЬГІН</b>	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - планове збільшення розміру серії готового лікарського засобу у зв'язку із зміною типу обладнання для додаткової дільниці виробництва; запропоновано; ТР64-00481241-086-18 Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 52, 692 тис. уп. № 6 31, 615 тис. уп. № 10 Очікуваний об'єм серії: 49,3 -50,6 тис. уп. № 6 29,6-30,4 тис. уп. № 10 ТР64-00481241-081-19 Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 64, 573 тис. уп. №10 Очікуваний об'єм серії: 58,3 -61,0 тис. уп. № 10; зміни ІІ типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; Супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	АНТАРЕС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/17096/01/01
24.	АНТАРЕС®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: приведення Специфікації/Методів випробування для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог діючої монографії ЕР/ДФУ, зокрема: вилучено показник «рН» та уточнено критерії прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/16819/01/01
25.	АНТИФРОНТ	краплі оральні, розчин; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Бірофарма Перша Венгерська Біотехнологічна Компанія, Угорщина; контроль якості та дозвіл на випуск серії: ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина	Угорщина	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 затверджених виробників АФІ імбиру кореневища (Zingiberis rhizoma) Rozsahegyi Kft., Угорщина та Fitofarma Kft., Угорщина. 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 затвердженого виробника АФІ солодки кореня (Liquiritiae radix) Fitofarma Kft., Угорщина. 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 затверджених виробників АФІ меліси листя (Melissae	без рецепта	UA/9949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							folium) Rozsahegyi Kft., Угорщина та Fitofarma Kft., Угорщина. 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 затвердженого виробника АФІ чаю зеленого листа (Theae viridis folium) Fitofarma Kft., Угорщина. 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 затверджених виробників АФІ куркуми кореневища (Curcuma xanthorrhizae rhizoma) Rozsahegyi Kft., Угорщина та Fitofarma Kft., Угорщина. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зазначення інформації щодо мінімального вмісту в 1 мл препарату кофеїну та гліциризинової кислоти, які являють собою активні компоненти екстракту із суміші лікарських рослин, що входять до складу препарату, а саме 1 мл препарату містить мінімум 0.25 мг кофеїну та мінімум 0.50 мг гліциризинової кислоти. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.		
26.	<b>АРГОСУЛЬФ АН®</b>	крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1031/01/01
27.	<b>АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування та випуск серії)	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-244-Rev 02 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13798/01/01
28.	<b>АРПЕФЛЮ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або	Спільне товариство з обмеженою відповідаль	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що	без рецепта	UA/11712/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери в картонній коробці	ністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")				<p>відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2A/4 (замість 2a)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна</p> <p>- 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) - 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), заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2A/4 (замість 2a)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації за показником "Количественное содержание умифеновира гидрохлорида в одной таблетке" готового лікарського засобу (для дозування 50 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміна у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу.</p>		
29.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	<p>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) - Включаючи контроль/випробування серії заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2A/4 (замість 2a)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого</p>	без рецепта	UA/11712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Супутня зміна - 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) - 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), заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2A/4 (замість 2a)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу.		
30.	АРТЕЛАК®	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6038/01/01
31.	АТРАКУРИУМ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Ляньюньган Гуйке Фармасютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/17242/01/01
32.	АФЛОДЕРМ	мазь 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 I типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - введення максимального часу процесу виготовлення балк продукту до 168 год; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 700 кг, з раніше затвердженим розміром серії 500 кг; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва - тестування середньої маси наповнення в процесі контролю; зміни I типу - зміна допустимих меж у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу - розширення меж	за рецептом	UA/11379/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметру «маса наповнення» («Mass variation») в процесі контролю заповнення туби		
33.	<b>АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВ ІР</b>	крем 1 %, по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Литус Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/7440/01/01
34.	<b>АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВ ІР ТОНУВАЛЬН ИЙ</b>	крем 1 %, по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Литус Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/13113/01/01
35.	<b>БЕКОНАЗЕ</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Ріхард Біттнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Іспанія/Австрія	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,	без рецепта	UA/3140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці					якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Литус Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
36.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3511/02/01
37.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" (редагування тексту); зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Спосіб застосування та дози" та до тексту Короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.2. Дози та спосіб застосування"	за рецептом	UA/14526/01/02
38.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1728/01/01
39.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1728/01/02
40.	БІЦИЛІН®-3	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3883/01/01
41.	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 - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	<b>БОРТЕЗОВІС ТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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 Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (відповідального за випуск серії), без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16621/01/01
43.	<b>БОРТЕЗОВІС ТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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 Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (відповідального за випуск серії), без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16621/01/02
44.	<b>БОРТЕЗОМІ Б-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; по 1 флакону з ліофілізатом у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17321/01/01
45.	<b>БРІНТЕЛЛІК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додавання побічної реакції "Серотоніновий синдром", "Гіпонатріємія", "Набряк, кропив'янка"; зміни I типу - зміни до розділу "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, видалення побічних реакцій, таких як "Бруксизм", "Зниження апетиту" та зміна назви побічної реакції з "Свербіж генералізований" на "Свербіж, включаючи свербіж генералізований"; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"; 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	UA/14150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"		
46.	<b>БРІНТЕЛЛІК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додавання побічної реакції "Серотоніновий синдром", "Гіпонатріємія", "Набряк, кропив'янка"; зміни I типу - зміни до розділу "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, видалення побічних реакцій, таких як "Бруксизм", "Зниження апетиту" та зміна назви побічної реакції з "Свербіж генералізований" на "Свербіж, включаючи свербіж генералізований"; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"; 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14150/01/02
47.	<b>ВАГІКЛІН</b>	капсули вагінальні м'які по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/9629/01/01
48.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5463/01/01
49.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5463/01/02
50.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5463/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5463/01/04
52.	<b>ВАЗАР А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16612/01/01
53.	<b>ВАЗАР А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16612/01/02
54.	<b>ВАЗАР А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16612/01/03
55.	<b>ВАЗОСТЕНО Н</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці зі спеціальним тримачем для ампул	АТ Кевельт	Естонія	АТ "Кевельт"	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 9,9 л (8 000 шт.); запропоновано: 2,5 л (2 150 шт.); 4,8 л (4 000 шт.); 9,9 л (8 000 шт.); 30,0 л (25 000 шт.); зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - зміна аналітичної процедури для контролю ГЛЗ під час виробництва (Діюча редакція: контроль об'єму наповнення, який контролюється вимірюванням об'єму в мл (1,15-1,18 мл); пропонується редакція: контроль маси наповнення, який контролюється зважуванням у г (0,91-0,99 г); - внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/14734/01/01
56.	<b>ВАЛЕРІАНИ</b>	настойка по 25 мл у	ПрАТ	Україна	ПрАТ Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без	UA/2119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НАСТОЙКА</b>	флакони; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах	Фармацевтична фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		- внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Сухий залишок», «Вміст етанолу», «Важкі метали», «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» (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	<i>рецепта</i>	
57.	<b>ВАЛОКОРДИН®</b>	краплі оральні, розчин; по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5-ти років до 3-х років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-017-Rev 02 для діючої речовини Фенобарбітал від нового виробника Harman Finocem Limited, India додатково до затвердженого виробника Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) – заміна пристрою для вимірювання дози, який є невід'ємною частиною первинної упаковки без зміни пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (уточнення кількості крапель в 1 мл розчину) та "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), та як наслідок в текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення	<i>без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл</i>	UA/8462/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
58.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, 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 МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2951/01/01
59.	ВОРИКОНАЗ ОЛ - ВІСТА АС	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16359/01/01
60.	ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій, 200 мг по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Майлан Фармас'ютикалс Сп. з о.о., Польща; виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілач Санаї А.С., Туреччина; вторинне пакування: Джи І Фармас'ютикалс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/Туреччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу : "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД, порошок для розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16138/01/01
61.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	<b>Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія</b>	Велика Британія/Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення виробників в наказі МОЗ України № 332 від 17.02.2020 в процесі внесення змін</b> - 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. Затверджена редакція: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія. Запропонована редакція: Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК	за рецептом	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		
62.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення виробників в наказі МОЗ України № 332 від 17.02.2020 в процесі внесення змін</b> - 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. Затверджена редакція: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія. Запропонована редакція: Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	за рецептом	UA/12035/01/02
63.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14232/01/01
64.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації нанесення одиниць виміру системи СІ. Внесення змін до розділу «Текст маркування упаковки» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/02/01
65.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації нанесення одиниць виміру системи СІ. Внесення змін до розділу «Текст маркування упаковки» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці							
66.	ГЕПА-МЕРЦ	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина (продукція in-bulk, первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення Модуля 3.2.S для діючої речовини L-орнітину-L- аспартату - включення ASMF зареєстрованого виробника Kyowa Hakko Bio LTD	за рецептом	UA/0039/01/01
67.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (власника реєстраційного посвідчення) введення змін протягом 6-х 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 адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15641/01/01
68.	ГІДРОКОРТИ ЗОН	мазь очна, 5 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4619/01/01
69.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блистерах	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Nathalie Casaburo / Наталі Казабуро. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення	без рецепта	UA/10317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду		
70.	ГЛІЦЕРИН	рідина (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/12710/01/01
71.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування 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/0585/01/01
72.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4268/01/01
73.	ДЗ КРАПЕЛЬКА	краплі оральні, розчин 4000 МО/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14871/01/01
74.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл по 1 мл у шприці; по 7	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво готового	Німеччина/Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/7106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці			продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинну упаковку)	Республіка	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: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
75.	<b>ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг №100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ з метою оптимізації обладнання та потужностей	За рецептом	UA/2598/02/01
76.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД</b>	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ., Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/9701/04/01
77.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС</b>	супозиторії ректальні, 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та р. "Про всі випадки	за рецептом	UA/11697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							побічних реакцій необхідно інформувати виробника:" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
78.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ФАРМЕКС</b>	супозиторії ректальні, 100 мг, in bulk № 1160 (5x232); по 5 супозиторіїв у стрипі; по 232 стрипів у коробці; in bulk № 2750 (5x550); по 5 супозиторіїв у стрипі; по 550 стрипів у коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15335/01/01
79.	<b>ДИМЕКСИД®</b>	розчин наскірний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	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 упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/4522/01/01
80.	<b>ДИПРОФОЛ®</b>	емульсія для ін'єкцій 1% по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12758/01/01
81.	<b>ДИПРОФОЛ®</b>	емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом	UA/12758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
82.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція / Італія	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", "Спосіб застосування та дози", "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 "Фармакологічні властивості", "Показання". 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 "Фармакологічні властивості", "Показання" та, як наслідок, до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/0695/01/02
83.	<b>ДІОФЛАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	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, інструкції для медичного застосування, тексті маркування; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/10773/01/01
84.	<b>ДІУТОР®</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків",	Україна	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функцій виробника в наказі МОЗ України № 91 від 17.01.2020 в процесу реєстрації.</b> Було - відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків",	за рецептом	UA/17871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; <b>відповідальний за виробництво</b> )		Україна; відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна. Запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)		
85.	<b>ДОКСИЦИКЛІ Н-ТЕВА</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3033/02/01
86.	<b>ДРОСПІФЕМ 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення інформації щодо заявника та його місцезнаходження з інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15867/01/01
87.	<b>ДРОСПІФЕМ 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення інформації щодо заявника та його місцезнаходження з інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15868/01/01
88.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє ГЛЗ, а саме уточнення інформації щодо упаковки АФІ Еналаприлу малеату (приведення розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб до матеріалів фірми-виробника у зв'язку з розбіжностями в зазначеній інформації про упаковку)	за рецептом	UA/8867/01/01
89.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє ГЛЗ, а саме уточнення інформації щодо упаковки АФІ Еналаприлу малеату (приведення розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб до матеріалів фірми-виробника у зв'язку з розбіжностями в зазначеній інформації про упаковку)	за рецептом	UA/8867/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
90.	<b>ЕПІРУБІЦИН МЕДАК</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Епірубіцину гідрохлорид HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG, GERMANY. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10941/01/01
91.	<b>ЕСПА-ФОЦИН®</b>	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Фосфоміцину трометамолу; запропоновано: INTERQUIM S.A. DE C.V, Mexico	за рецептом	UA/14782/01/01
92.	<b>ЕСФАТИЛ</b>	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 4,500 (4,450 – 4,550) т. шт. 9,000 (8,900 – 9,318) т. шт	без рецепта	UA/2105/01/01
93.	<b>ЕСЦИТАМ® АСІНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін щодо стратегії контролю за показником «Супровідні домішки», зокрема: вилучення контролю якості за показником "Супровідні домішки" на етапі нерозфасованої продукції та проведення контролю на етапі готової продукції. Внесення змін р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії "Фасування", "Пакування" у зв'язку з технологічною можливістю нанесення номера серії і терміну придатності - методом друку додатково до методу нанесення відтиском	за рецептом	UA/15764/01/01
94.	<b>ЕСЦИТАМ® АСІНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін щодо стратегії контролю за показником «Супровідні домішки», зокрема: вилучення контролю якості за показником "Супровідні домішки" на етапі нерозфасованої продукції та проведення контролю на етапі готової продукції. Внесення змін р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: уточнення інформації щодо нанесення номера серії та	за рецептом	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності на стадії "Фасування", "Пакування" у зв'язку з технологічною можливістю нанесення номера серії і терміну придатності - методом друку додатково до методу нанесення відтиском		
95.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8122/01/01
96.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 або по 21 таблетці у blisterі; по 1 blisterу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методики визначення показника «Супровідні домішки» для ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до монографії USP Azithromycin Tablets	за рецептом	UA/10672/01/01
97.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у blisterі; по 1 blisterу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методики визначення показника «Супровідні домішки» для ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до монографії USP Azithromycin Tablets	за рецептом	UA/10672/01/02
98.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Марокко / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16132/01/01
99.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16004/01/01
100.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у blisterі; по 1 blisterу в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л.,	за рецептом	UA/16004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Іспанія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
101.	ІЗБА®	краплі очні, 30 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15579/01/01
102.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл або по 50 мл у флаконах; по 40 мл або по 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 - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер; зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме 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/7242/01/01
103.	КАЛЬЦІ-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Тулпін Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Тулпін Лаб Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення альтернативного виробника для діючої речовини Цинку сульфат - Supreem Pharmaceuticals Mysore Pvt. Ltd., India затверджено: Taurus Chemicals (P) Ltd., India, запропоновано: Taurus Chemicals (P) Ltd., India, Supreem Pharmaceuticals Mysore Pvt. Ltd., India	без рецепта	UA/16477/01/01
104.	КАРБОЦИСТ ЕІН	порошок (субстанція) в	АТ "Фармак"	Україна	МОЕХС БІСІеН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	-	UA/14484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
105.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання"(редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9155/01/01
106.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання"(редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9155/01/02
107.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання"(редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на	за рецептом	UA/9155/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкості реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
108.	<b>КЕТОНАЛ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення тексту російською та англійською мовами та додання одиниць виміру до системи SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (додавання одиниць виміру системи SI, тощо) та вилучення тексту маркування російською та англійською мовами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8325/04/01
109.	<b>КЛОВЕЙТ®</b>	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3512/01/01
110.	<b>КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПЛАВІКС®. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11825/01/01
111.	<b>КЛОСАРТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 9 або по 10 блістерів	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення методики визначення показника «Розчинення» до монографії ВР на Losartan Tablets; зміни I типу - зміни в умов хроматографування «Кількісного визначення», змінено кількість інжекцій випробовуваного розчину та незначні зміни	За рецептом	UA/8765/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній упаковці					приготуванні випробовуваного розчину		
112.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення методики визначення показника «Розчинення» до монографії ВР на Losartan Tablets; зміни I типу - зміни в умов хроматографування «Кількісного визначення», змінено кількість інжекцій випробовуваного розчину та незначні зміни приготуванні випробовуваного розчину	За рецептом	UA/8765/01/02
113.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення методики визначення показника «Розчинення» до монографії ВР на Losartan Tablets; зміни I типу - зміни в умов хроматографування «Кількісного визначення», змінено кількість інжекцій випробовуваного розчину та незначні зміни приготуванні випробовуваного розчину	За рецептом	UA/8765/01/01
114.	КЛОФЕЛІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки ( у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ"), де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ"ХВОП"), що використовується у виробничому процесі АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - актуалізація розмірів виробничих серій АФІ	-	UA/4735/01/01
115.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Тальк» із специфікації ГЛЗ. Контроль вмісту тальку проводиться на етапі виробництва проміжної продукції; зміни I типу - 3 метою оптимізації контролю якості продукції, пропонується ввести контроль за показниками «Однорідність дозованих одиниць» і «Тальк» на етапі нерозфасованої продукції. Розділ «Однорідність маси для нерозділених таблеток» відкориговано згідно ДФУ (діюче видання); зміни I типу - зміна пов'язана з оновленням методів випробування мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу відповідно до методів наведених в статтях (2.6.12) та (2.6.13) чинного видання ДФУ	за рецептом	UA/13717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці лікарського засобу; запропоновано: блістер ПВХ/ПВДХ/Алю, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» ( як наслідок вилучення з р. «Упаковка» докладної інформації щодо упаковки, яка зазначена у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб). Багатошарова полівінілхлоридна плівка має додатковий шар полівініліденхлоридну (ПВДХ), що забезпечує більшу товщину плівки та більшу стійкість до паро- та газо проникнення порівняно з ПВХ плівкою	за рецептом	UA/11812/01/01
117.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Лабораторія МАКОР, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3481/01/01
118.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації вихідної сировини "Мономер Тирозин" за розділом "Опис" з метою більш точного опису зовнішнього вигляду даної вихідної речовини, запропоновано: від білого до майже білого до жовтуватого кольору кристалічний порошок із рожевуватими частинками у вигляді пластівців	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))				
119.	<b>КОРНЕРЕГЕЛЬ®</b>	гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8545/01/01
120.	<b>КРАЛОНІН</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/3125/01/01
121.	<b>КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®</b>	краплі оральні по 30 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-369-Rev 01 для діючої речовини Ferrous sulfate heptahydrate від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/9101/01/01
122.	<b>КСИЛАТ®</b>	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1070/01/01
123.	<b>ЛАФЕРОБІОН®</b>	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна вводиться у	без рецепта	UA/13779/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме зазначається: токоферол ацетат та олія соняшникова рафінована замість токоферолу ацетату 5% розчину олійного; та виноситься допоміжна речовина- натрію аскорбат, що використовується у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування"; також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Якісний і кількісний склад", та, як наслідок, до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування"; та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
124.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме зазначається: токоферол ацетат та олія соняшникова рафінована замість токоферолу ацетату 5% розчину олійного; та виноситься допоміжна речовина- натрію аскорбат, що використовується у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування"; також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Якісний і кількісний склад", та, як наслідок, до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування"; та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13779/01/02
125.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме зазначається: токоферол ацетат та олія соняшникова рафінована замість токоферолу ацетату 5% розчину олійного; та виноситься допоміжна речовина- натрію аскорбат, що використовується у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13779/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					лікарського засобу до розділів "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування"; також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Якісний і кількісний склад", та, як наслідок, до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування"; та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
126.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме зазначається: токоферол ацетат та олія соняшникова рафінована замість токоферолу ацетату 5% розчину олійного; та виноситься допоміжна речовина- натрію аскорбат, що використовується у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування"; також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Якісний і кількісний склад", та, як наслідок, до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування"; та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13779/01/04
127.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах	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 в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування ЛЗ та без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2952/01/01
128.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах	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 в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування ЛЗ та без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ	за рецептом	UA/2952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Київмедпрепарат"		
129.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалз ЛТд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/13292/01/01, затвердженого Наказом МОЗ від 13.06.2019 №1396. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленим даним щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13292/01/01
130.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11952/01/01
131.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11952/01/02
132.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/13315/01/01
133.	ЛІЗИНОПРАЗ ИД	таблетки по 10 мг/12,5 мг №10(10x1), №20(10x2), №30(10x3) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/16076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
134.	<b>ЛІЗИНОПРАЗ ИД</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг №10(10x1), №20(10x2), №30(10x3) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/16076/01/02
135.	<b>ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1572/01/03
136.	<b>ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1572/01/02
137.	<b>ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1572/01/01
138.	<b>ЛІЗОМАК 600</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1, 6 або 10 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9086/01/01
139.	<b>ЛІЗОПРЕС 10</b>	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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 дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - 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) - заміна дільниці виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/9533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - заміна дільниці виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічного оформлення упаковки " на розділ "Маркування" у відповідності з Додатком 22 наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (зі змінами).		
140.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Доброхотов Володимир Донатович. Пропонована редакція – Коляда Вікторія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси та номера мастер-файла. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460).	за рецептом	UA/9533/01/01
141.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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 дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - 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) - заміна дільниці виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/9533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - заміна дільниці виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічного оформлення упаковки " на розділ "Маркування" у відповідності з Додатком 22 наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (зі змінами).		
142.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Доброхотов Володимир Донатович. Пропонована редакція – Коляда Вікторія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси та номера мастер-файла. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460).	за рецептом	UA/9533/01/02
143.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована	за рецептом	UA/11532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
144.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk №1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk №1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/11533/01/01
145.	ЛІНЕЗОЛІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ лінезоліду	-	UA/12411/01/01
146.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9738/01/01
147.	ЛОРИНДЕН®	мазь по 15 г в тубі;	ТОВ	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/1717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>A</b>	по 1 тубі в коробці	«БАУШ ХЕЛС»				типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
148.	<b>ЛОРИНДЕН® С</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1718/01/01
149.	<b>МЕБІКАР ІС</b>	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання, затверджено: очікуваний розмір серії 20,6 кг; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (18±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг; (35±5) кг, (50±2) кг	без рецепта	UA/8823/01/01
150.	<b>МЕБІКАР ІС</b>	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання, затверджено: очікуваний розмір серії 20,6 кг; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (18±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг; (35±5) кг, (50±2) кг	без рецепта	UA/8823/01/02
151.	<b>МЕДАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептик Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7582/01/02
152.	<b>МЕДАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептик Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам	В'єтнам/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості	за рецептом	UA/7582/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком в картонній коробці			(виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)		застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
153.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	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 (дільниці для вторинного пакування) – введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за вторинне пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за первинне пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за виробництво ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ, що пов'язані з переносом виробничого процесу на нову дільницю із різним обладнанням, наявному на новому виробничому майданчику. Виробничий процес на новій виробничій дільниці зберігає той самий принцип виробництва і контролюється тим самим контролем у процесі, що й технологічний процес, що застосовується на	за рецептом	UA/9478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженій дільниці. Оновлений виробничий процес застосовується тільки для запропонованої виробничої дільниці (Введення змін протягом 3-х 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) - введення нового розміру серії для ГЛЗ Медовір, таблетки по 400 мг виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД Затверджено: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), 24,630 tablets equivalent to approximately 13.546.5 g bulk blend; 50.000 tablets equivalent to approximately 27.500 g bulk blend; 123.152 tablets equivalent to approximately 67.733.9 g bulk blend; 208.000 tablets equivalent to approximately 114.400 g bulk blend. Запропоновано: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), 24,630 tablets equivalent to approximately 13.546.5 g bulk blend; 50.000 tablets equivalent to approximately 27.500 g bulk blend; 123.152 tablets equivalent to approximately 67.733.9 g bulk blend; 208.000 tablets equivalent to approximately 114.400 g bulk blend; Медокемі (Фа Іст) ЛТД, 550.000 tablets equivalent to approximately 302.500 g bulk blend. 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 ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» обумовлені приведенням у відповідність до монографії ВР; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни у методиках випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» обумовлено приведенням у відповідність до монографії ВР . Додатково, специфікації АФІ були оновлені відповідно до діючої монографії «ацикловір» ЕР, зміни не були заявлені окремою реєстраційною процедурою, оскільки були введені в дію протягом шести місяців після оновлення монографії ЕР		
154.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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) – введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за вторинне пакування	за рецептом	UA/9478/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за первинне пакування</p> <p>(Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за виробництво ГЛЗ</p> <p>(Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ, що пов'язані з переносом виробничого процесу на нову дільницю із різним обладнанням, наявному на новому виробничому майданчику. Виробничий процес на новій виробничій дільниці зберігає той самий принцип виробництва і контролюється тим самим контролем у процесі, що й технологічний процес, що застосовується на затвердженій дільниці. Оновлений виробничий процес застосовується тільки для запропонованої виробничої дільниці (Введення змін протягом 3-х 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) - введення нового розміру серії для ГЛЗ Медовір, таблетки по 400 мг виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД Затверджено: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), 24,630 tablets equivalent to approximately 13.546.5 g bulk blend; 50.000 tablets equivalent to approximately 27.500 g bulk blend; 123.152 tablets equivalent to approximately 67.733.9 g bulk blend; 208.000 tablets equivalent to approximately 114.400 g</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>bulk blend. Запропоновано: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), 24.630 tablets equivalent to approximately 13.546.5 g bulk blend; 50.000 tablets equivalent to approximately 27.500 g bulk blend; 123.152 tablets equivalent to approximately 67.733.9 g bulk blend; 208.000 tablets equivalent to approximately 114.400 g bulk blend; Медокемі (Фа Іст) ЛТД, 550.000 tablets equivalent to approximately 302.500 g bulk blend. зміни І 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 ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» обумовлені приведенням у відповідність до монографії ВР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни у методиках випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» обумовлено приведенням у відповідність до монографії ВР . Додатково, специфікації АФІ були оновлені відповідно до діючої монографії «ацикловір» ЕР, зміни не були заявлені окремою реєстраційною процедурою, оскільки були введені в дію протягом шести місяців після оновлення монографії ЕР</p>		
155.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробник, відповідальний за пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина та Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/7816/01/01
156.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме 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 І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Вміст етанолу», «Мікробіологічна	без рецепта	UA/7484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота», «Кількісне визначення», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ		
157.	МІРАМІСТИН	порошок (субстанція) у банках полімерних для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна концентрації випробуваного розчину за показником «рН»; запропоновано: (Для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Вода»; запропоновано: (від 4,0 до 5,5%); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності за показником «рН»; запропоновано: (від 3,8 до 6,8%)	-	UA/13296/01/01
158.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/10205/01/01
159.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	-	UA/10206/01/01
160.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/9817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці			Лтд, Індія		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
161.	<b>МОВЕКС® КОМФОРТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk; по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	-	UA/9818/01/01
162.	<b>МОДЕЛЛЬ ЕНДО</b>	таблетки по 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; Контроль серії (тільки випробування мікробіологічної чистоти): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: Манантіаль Інтегра, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17257/01/01
163.	<b>МОКСИФЛОК САЦИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	UA/16489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					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: "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
164.	<b>МОКСИФЛОК САЦИН-ТЕВА</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ ФАРМАТЕН	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15803/01/01
165.	<b>МОЛЕСКІН</b>	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 кг (13 тис. туб по 15 г) 350 кг (23 тис. туб по 15 г)	за рецептом	UA/7002/01/01
166.	<b>МОЛЕСКІН® С</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 кг (13 тис. туб по 15 г) 350 кг (23 тис. туб по 15 г)	за рецептом	UA/13153/01/01
167.	<b>МОМАТ КРЕМ</b>	крем 0,1 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьотикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьотикалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьотикалз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ мометазону фуруату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
168.	<b>МОМАТ МАЗЬ</b>	мазь 0,1 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ мометазону фуорату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7827/02/01
169.	<b>МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/12462/01/01
170.	<b>НАЛБУФІН- ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії, включаючи випуск серії); ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна (всі стадії, окрім випуску серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ налбуфіну гідрохлориду без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11606/01/01
171.	<b>НАТРІЮ АДЕНОЗИНТ РИФОСФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення найменування та зміна адреси місцезнаходження виробника АФІ Аденозин-5'-трифосфатної кислоти динатрієва сіль, без зміни місця виробництва (заміна юридичної адреси на фактичну)	за рецептом	UA/8827/01/01
172.	<b>НАТРІЮ</b>	розчин для ін'єкцій,	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за	UA/6106/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТІОСУЛЬФАТ -ДАРНИЦЯ</b>	300 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		- внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: виключений вакуумний спосіб підготовки ампул скляних (наповнення та запаявання), залишено шприцевий спосіб підготовки; внесення незначних редакційних уточнень	рецептом	
173.	<b>НЕБІАР®</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна/ Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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"	за рецептом	UA/17235/01/01
174.	<b>НЕБІАР® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма-Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості))	Україна/ Болгарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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"	за рецептом	UA/17352/01/01
175.	<b>НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – додавання етапу пресування суміші та роздільне додавання крохмалю прожелатинізованого та мікрокристалічної целюлози після етапу пресування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - окреме внесення допоміжної речовини метилцелюлоза до складу готового лікарського засобу, замість метилцелюлози, яка до цих пір входила в склад АФІ-суміші(98% Діючої речовини, 2% метилцелюлози). Користуючись нагодою заявник бажає виправити розділ Склад у затверджених Методах контролю якості та перекласти його на українську мову та додати примітку про надлишки для двох інших діючих речовин,	без рецепта	UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>згідно затвердженого та запропонованого розділу 3.2.P.1 Склад. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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) - зміна допустимих меж для показника "Твердість" у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу. Початкові межі для показника "Твердість"(80-120 Н) міняються на ? 50 Н (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) - зміна в кількості таблеток, які оцінюють на цільність під час виробництва готового лікарського засобу(50 таблеток перевірялось на цілісність на початку, в середині і в кінці стадії 5 виробничого процесу; відтепер не менше 10 таблеток буде перевірятися на початку, в середині і в кінці стадії 5 виробничого процесу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Ацино Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія (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 дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці виробництва, що відповідає контроль/випробування серії готового лікарського засобу – ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (контроль якості) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти 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 (інші зміни) - приведення специфікації в методах контролю якості у відповідність до оригінальної специфікації в реєстраційному досьє, без зміни параметрів чи допустимих меж для лікарського засобу Нейрорубін™-Форте Лактаб. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" (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) - виправлення помилки в назві додаткової лабораторії, що приймає участь в контролі якості, а саме Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ - додання в назву лабораторії частину ГмбХ в локальні реєстраційні документи (Введення змін протягом 6-ти</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)		
176.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-343-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ амілметакрезолу зі зміною назви виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-346-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ 2,4 - дихлорбензилового спирту зі зміною назви виробника	Без рецепта	UA/7674/01/01
177.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній паці з маркуванням українською мовою; по 0,2 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній паці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Бельгія/Чеська Республіка/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації флаконів по 2000 мл із поліетилен терефталату G (PETG) з HDPE закупорювальним засобом, який використовується для зберігання діючої речовини філграстину, а саме вилучення: п. Важкі метали (зі специфікації контейнеру); п. Важкі метали (зі специфікації закупки); п. Нелетучі речовини (зі специфікації закупки); п. Місткість буферу (зі специфікації закупки); зміни І типу - доповнення специфікації новими показниками: п. Зовнішній вигляд розчину; п. Абсорбція; п. Кислотність або лужність; п. Загальний вміст органіки; зміни І типу - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення альтернативного контейнеру та закупорювального засобу з поліпропілену по 120 мл для зберігання діючої речовини філграстину	за рецептом	UA/15455/01/01
178.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній паці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та	Бельгія/Чеська Республіка/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації флаконів по 2000 мл із поліетилен терефталату G (PETG) з HDPE закупорювальним засобом, який використовується для зберігання діючої речовини філграстину, а саме вилучення: п. Важкі метали (зі специфікації контейнеру); п. Важкі метали (зі специфікації закупки); п. Нелетучі речовини (зі специфікації закупки); п. Місткість буферу (зі специфікації закупки); зміни І типу - доповнення специфікації новими показниками: п. Зовнішній вигляд розчину; п. Абсорбція; п. Кислотність або лужність; п. Загальний вміст органіки; зміни І типу - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення альтернативного контейнеру та	за рецептом	UA/15455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою			вторинне пакування, випуск серії)		закупорювального засобу з поліпропілену по 120 мл для зберігання діючої речовини філграстину		
179.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації флаконів по 2000 мл із поліетилен терефталату G (PETG) з HDPE закупорювальним засобом, який використовується для зберігання діючої речовини філграстину, а саме вилучення: п. Важкі метали (зі специфікації контейнеру); п. Важкі метали (зі специфікації закупорки); п. Нелетучі речовини (зі специфікації закупорки); п. Місткість буферу (зі специфікації закупорки); зміни І типу - доповнення специфікації новими показниками: п. Зовнішній вигляд розчину; п. Абсорбція; п. Кислотність або лужність; п. Загальний вміст органіки; зміни І типу - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення альтернативного контейнеру та закупорювального засобу з поліпропілену по 120 мл для зберігання діючої речовини філграстину	за рецептом	UA/15455/01/03
180.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 30 саше в упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	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, 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 дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/4240/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; 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 додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; 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) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 20 000 саше для додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Діюча редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Розмір серії: 125 000 саше, 250 000 саше. Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Розмір серії: 125 000 саше, 250 000 саше. Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Розмір серії: 20 000 саше		
181.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або зі скла; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-003-Rev 00 для діючої речовини Nifuroxazide від нового виробника S.P. QUIMICA, S.A., Spain, як наслідок введення в специфікацію та методи контролю якості показника «Залишкова кількість органічних розчинників» для нового виробника АФІ згідно представленого нового СЕР	за рецептом	UA/12707/02/01
182.	НОВОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ мелоксикаму DRAGON HWA CHEMPHARM. CO. LIMITED, Китай	за рецептом	UA/12940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Біосинтез"						
183.	НОКСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, 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, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/15232/01/01
184.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2)	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-006-Rev 01 для діючої речовини Noradrenaline tartrate від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy	за рецептом	UA/4671/01/01
185.	НОРМАСОН®	таблетки по 7,5 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 - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/10559/01/01
186.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16278/01/01
187.	ОКРЕВУС®	кнцентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16278/01/01
188.	ОКТРЕОТИД	порошок	АТ	Україна	Бі Сі еН Пептідайдз С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	-	UA/11148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>У АЦЕТАТ</b>	(субстанція) у флаконах пластикових для фармацевтичного застосування	"Фармак"				- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
189.	<b>ОМНАДРЕН® 250</b>	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5204/01/01
190.	<b>ОРФАДИН</b>	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу з 18 місяців до 2 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Термін придатності" та "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/13603/01/01
191.	<b>ОРФАДИН</b>	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу з 18 місяців до 2 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Термін придатності" та "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/13603/01/02
192.	<b>ОРФАДИН</b>	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн &	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) -	за рецептом	UA/13603/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Леборетріер АБ, Швеція		збільшення терміну придатності лікарського засобу з 18 місяців до 2 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у рр. "Термін придатності" та "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
193.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини ондансетрону гідрохлориду, відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4886/01/01
194.	ПАКЛІМЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 50 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за контроль/випробування серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: КомпасГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, контроль/випробування серії: Самянг	Німеччина/Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
195.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИ ТА ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна в методі випробування для визначення вмісту залишкового ціаніду (Residual cyanide content) на етапі виробництва проміжної речовини АН-полісахариду <i>Haemophilus</i> (PRP-АН) з кількісного на граничний тест без змін критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/13010/01/01
196.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИ</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до in-house специфікації мальтози: заміна методик випробувань для ідентифікації мальтози (ідентифікація тест В) та визначення вмісту глюкози з реакції Барфедда на метод тонкошарової хроматографії (ТШХ); зміна критеріїв прийнятності граничного вмісту глюкози. Термін введення змін - грудень 2020	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІІ US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
197.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІІ US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини гелю алюмінію гідроксиду у відповідність до вимог монографії 1664 Європейської Фармакопеї «Aluminium (Hydroxide), Hydrated, for Adsorption»	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА	стандартно-експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
198.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж вмісту бактеріальних ендотоксинів для компоненту <i>Haemophilus influenzae</i> типу b у специфікації на готовий лікарський засіб. Запропоновано: ?50 МО/доза Редакційні правки до розділів реєстраційного дос'є 3.2.P.5.1, 3.2.P.6. Термін введення змін – 01.03.2021 р.	за рецептом	UA/13010/01/01
199.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування «Мікобактерії» у відповідність до монографії 2.6.2 Європейської Фармакопеї	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
200.	<b>ПЕР'ЄТА®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13062/01/01
201.	<b>ПІМАФУЦИН®</b>	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження маркування упаковки лікарського засобу; зміни II типу - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/4370/01/01
202.	<b>ПЛЮЩА СИРОП</b>	по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1	ПрАТ Фармацевтична фабрика	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць	без рецепта	UA/16241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці з картону	"Віола"				вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
203.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13996/02/01
204.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/10212/02/01
205.	РАПІКЛАВ-625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг №21 (3x7) у стріпах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ амоксициліну тригідрату, без зміни місця виробництва; запропоновано: Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, India	за рецептом	UA/16724/01/01
206.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8651/01/01
207.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8651/01/02
208.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій,	Феррінг-	Чеська	виробник готового продукту,	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/9801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,1 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Лечива а.с.	Республіка	відповідальний за контроль якості, первинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	Республіка	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) заміна виробника, відповідального за вторинне пакування із Зентіва к.с., Чеська Республіка на Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	рецептом	
209.	РЕСПІБРОН	таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місців після затвердження.	без рецептом	UA/17298/01/01
210.	РЕСТФУЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 236 від 04.02.2020 в процесі внесення змін</b> - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - <b>Затвердження тексту Інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/7735/01/01, затвердженого Наказом МОЗ № 1655 від 22.07.2019.</b> Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає інформації референтного лікарського засобу (ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл).	за рецептом	UA/7735/01/01
211.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11647/01/04
212.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці							
213.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11647/01/02
214.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11647/01/03
215.	РОЗУВАСТА ТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p><b>Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін</b> - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка бар'єрна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. 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) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ різних дозувань в одну загальну специфікацію; - уточнення (введення єдиної наважки для всіх дозувань) в методах контролю якості проміжних продуктів. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ.</p> <p>Затверджено - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India. Запропоновано - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India та Nantong Chanyoo Pharmatech Co.,Ltd, China. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна</p>	за рецептом	UA/15855/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна нормування тесту «Супровідні домішки» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%		
216.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p><b>Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка бар'єрна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. 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) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ різних дозувань в одну загальну специфікацію; - уточнення (введення єдиної наважки для всіх дозувань) в методах контролю якості проміжних продуктів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ.</p> <p>Затверджено - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India. Запропоновано - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India та Nantong Chanyoo Pharmatech Co.,Ltd, China. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна нормування тесту «Супровідні домішки» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%</p>	за рецептом	UA/15855/01/02
217.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті	Товариство	Україна	Товариство з додатковою	Україна	<b>Внесення змін до реєстраційних матеріалів:</b>	за	UA/15855/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИН ІС	плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		<p><b>уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка бар'єрна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. 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) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ різних дозувань в одну загальну специфікацію; - уточнення (введення єдиної наважки для всіх дозувань) в методах контролю якості проміжних продуктів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ.</p> <p>Затверджено - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India. Запропоновано - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India та Nantong Chanyoo Pharmatech Co.,Ltd, China. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна нормування тесту «Супровідні домішки» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%</p>	рецептом	
218.	РОЗУВАСТА ТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p><b>Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів</p>	за рецептом	UA/15855/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка бар'єрна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. 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) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ різних дозувань в одну загальну специфікацію; - уточнення (введення єдиної наважки для всіх дозувань) в методах контролю якості проміжних продуктів. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ.</p> <p>Затверджено - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India. Запропоновано - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India та Nantong Chanyoo Pharmatech Co.,Ltd, China. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна нормування тесту «Супровідні домішки» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%</p>		
219.	<b>РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентріент Фармасьютікалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентріент Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-090-Rev 04 (було: R0-CEP 2015-090-Rev 03) від уже затвердженого виробника АФІ Розувастатин</p>	-	UA/15891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кальцію, порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування (назву виробника було змінено з ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія (DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, India) на Сентріент Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія (Centrient Pharmaceuticals, India Private Limited, India) виробнича ділянка залишилася тією самою)		
220.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або по 30 г в тубі; по 1 тубі 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 в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування ЛЗ та без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/5062/01/01
221.	САНАЛ П НАТРИУ ХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Данск Солт А/С	Данія	Данск Солт А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2008-105-Rev 01) від вже затвердженого виробника для АФІ натрію хлориду внаслідок зміни назви виробника з Akzo Nobel Salt A/S, Denmark на Dansk Salt A/S, Denmark.	-	UA/12640/01/01
222.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/Словенія/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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
223.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	капсули м'які по 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3165/01/02
224.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	капсули м'які по 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3165/01/03
225.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	капсули м'які по 100 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ,	Німеччина/Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
226.	<b>СИНФЛОРИК С<sup>TM</sup> ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці;	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо безпеки застосування). Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
227.	<b>СОЛЕКС®</b>	таблетки по 100 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-397-Rev 01 від вже затвердженого виробника Cosma S.P.A., Italy для АФІ амисульприду	за рецептом	UA/14312/01/02
228.	<b>СОЛЕКС®</b>	таблетки по 200 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-397-Rev 01 від вже затвердженого виробника Cosma S.P.A., Italy для АФІ амисульприду	за рецептом	UA/14312/01/03
229.	<b>СОННІКС®</b>	таблетки вкриті оболонкою по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	№ 10 – без рецепта. № 30 – за рецептом	UA/10819/01/01
230.	<b>СТОПУСИН-ТЕВА</b>	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-088-Rev 05 від затвердженого виробника діючої речовини Гвайфенезину у зв'язку зі зміною адреси виробничої ділянки, місце виробництва не змінилось; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-194-Rev 03 від затвердженого виробника діючої речовини Гвайфенезину	без рецепта	UA/10779/01/01
231.	<b>СТОПУСИН-ТЕВА</b>	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею ; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-088-Rev 05 від затвердженого виробника діючої речовини Гвайфенезину у зв'язку зі зміною адреси виробничої ділянки, місце виробництва не змінилось; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-194-Rev 03 від затвердженого виробника діючої речовини Гвайфенезину	без рецепта	UA/2447/01/01
232.	<b>ТАХОКОМБ</b>	пластина, вкрита оболонкою, по 1 пластині розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія (контроль якості серії	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення інформації «Оцінка безпеки сторонніх агентів» для АФІ Тромбін (розділ 3.2.A.2), а саме: в оновлену інформацію з «Оцінки безпеки сторонніх агентів» включено валідаційний звіт нових вірусів PRV, оновлено валідаційний звіт для вірусів HIV,HAV, BVDV (діарейний вірус великої рогатої худоби) та CPV	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 1 пластині розміром 4,8 см x 4,8 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 пластині розміром 9,5 см x 4,8 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			"Стерильність"; ББФ Стерилизаціонсервіс ГмбХ, Німеччина (стерилізація); Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)		(собачий парвовірус), оновлено аналіз ризиків по вірусній безпеці для надання більш детальної інформації стосовно ГЕ досліджень та короткий звіт (резюме) на Тромбін (AASE-600-001)		
233.	<b>ТЕРЖИНАН</b>	таблетки вагінальні по 6 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування». Запропоновано: Маркування (Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку Управління експертизи інструкцій та номенклатури: Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8116/01/01
234.	<b>ТЕЦЕНТРИК®</b>	концентрат для розчину для інфузій, по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення тестування методом полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу для мікоплазми як основного, з метою виявлення вірусів та мікоплазми в процесі виробництва АФІ атезоліумабу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна затвердженого клітинного методу (метод 324К) для виявлення парвовірусу гризунів на метод полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу процесі виробництва АФІ атезоліумабу Додатково внесені редакційні зміни до розділу 3.2.А.2. Оцінка безпеки щодо сторонніх агентів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15872/01/01
235.	<b>ТИМОГЛОБУЛІН®</b>	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконі № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; вторинна упаковка: Джензайм Лімітед, Велика Британія	Франція / Ірландія / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15575/01/01
236.	<b>ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника	за рецептом	UA/6782/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					реєстраційного посвідчення)		
237.	<b>ТИРОГЕН® 0,9 МГ</b>	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (первинна упаковка)	Ірландія / США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення додаток до специфікації сировини для діючої речовини з розділів 3.2.S.2.2 опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.A.2 оцінка безпеки активних агентів та перенесення інформації до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення додаток до специфікації допоміжної речовини для готового продукту та перенесення інформації до розділу 3.2.P.4.1 специфікація допоміжних речовин	за рецептом	UA/9743/01/01
238.	<b>ТИРОЗОЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Тирозол. Запропоновано: Тирозол®. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8848/01/01
239.	<b>ТИРОЗОЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Тирозол. Запропоновано: Тирозол®. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8848/01/02
240.	<b>ТИВОРТІН®</b>	розчин для інфузій,	ТОВ "Юрія-	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/8954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		42 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Фарм"				- 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 місяців після затвердження)	рецептом	
241.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	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 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/2931/01/02
242.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Склад». Виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Методи контролю. Супровідні домішки. Піперидину гідрохлорид. Розчин порівняння (а). Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо редакції складу ГЛЗ та викладення методики визначення Піперидину гідрохлориду у Методах контролю якості, рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція складу та методики визначення Піперидину гідрохлориду відповідає матеріалам реєстраційного дос'є. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини - оболонка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/17648/01/01
243.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Склад». Виправлення технічної помилки у МКЯ у	за рецептом	UA/17648/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі «Методи контролю. Супровідні домішки. Піперидину гідрохлорид. Розчин порівняння (а). Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо редакції складу ГЛЗ та викладення методики визначення Піперидину гідрохлориду у Методах контролю якості, рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція складу та методики визначення Піперидину гідрохлориду відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини - оболонка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
244.	<b>ТОПІРОМАК С 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9877/01/01
245.	<b>ТОПІРОМАК С 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9877/01/02
246.	<b>ТОС-МАЙ</b>	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - заміна виробника АФІ Гуайяколсульфонат калію "Industrial GMB, S.A.", Іспанія на "Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай з наданням майстер-файла на АФІ	без рецепта	UA/2104/01/01
247.	<b>ТОС-МАЙ</b>	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нової методики ВЕРХ для кількісного визначення діючих речовин в ГЛЗ; зміни І типу - у зв'язку з оновленням Європейської фармакопеї, відбулися зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу: приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» замість затвердженої загальної статті 2.9.6 «Однорідність дози»	без рецепта	UA/2104/01/01
248.	<b>ТРАМІКС®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, 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 виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного	за рецептом	UA/14160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці					застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
249.	ТРАНЗІЛАН	порошок для оральної суспензії (40,231 г/100 г) по 7 г у саше №20, по 140 г у банках №1	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна товщини первинного пакування для саше (Aluminium з 9 µm на 15 µm та Polyethylene з 25 g/m2 на 36 g/m2) з метою поліпшення зберігання продукту під час терміну придатності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4084/01/01
250.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5934/03/01
251.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, 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 виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/4454/01/01
252.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді по 5 мг/5 мг № 28 (7x4) або № 56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск	за рецептом	UA/15898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці			Адамед Фарма С.А., Польща		серій) - зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій готового лікарського засобу з Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за контроль та випуск серій готового лікарського засобу з Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща (Введення змін протягом 6 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) - зміна вноситься з метою вилучення однієї з функцій для виробника ГЛЗ Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща, а саме контроль серій готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
253.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді, 10 мг/5 мг; №28 (7x4) по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи 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 назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль готового лікарського засобу з Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).	за рецептом	UA/15896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за контроль та випуск серій готового лікарського засобу з Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>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). Зміна вноситься з метою вилучення однієї з функцій для виробника ГЛЗ Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща, а саме контроль готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
254.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді по 10 мг/10 мг № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	<p>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) - зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль готового лікарського засобу з Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за контроль та випуск серій готового лікарського засобу з Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща (Введення змін протягом 6 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,</p>	за рецептом	UA/15897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна вноситься з метою вилучення однієї з функцій для виробника ГЛЗ Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща, а саме контроль готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
255.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/7922/01/01
256.	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: Уреотоп Запропоновано: Уреотоп® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11751/01/01
257.	УРОЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ 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 ЛЗ та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/10393/01/01
258.	УРОФОСЦИН®	гранули для орального розчину, по 3,0 г, по 8 г в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в пачці із картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне	за рецептом	UA/15454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
259.	<b>ФЕНОБАРБІ ТАЛ</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	-	UA/11324/01/01
260.	<b>ФІТОГЕПАТО Л</b>	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення розміру серії ГЛЗ, збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром (визначено, виходячи з кількісного або відсоткового вмісту компонентів ГЛЗ в одиниці лікарської форми та з передбачуваного розміру серії); запропоновано: розміру серії ГЛЗ Для упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом 150,0 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 250,0 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 500,0 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 900,0 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); Для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці Або по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом 90,0 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 150 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 540 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 750 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%)	без рецепта	UA/14509/01/01
261.	<b>ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у флаках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	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 найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 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 найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	-	UA/15114/01/01
262.	<b>ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (З КОНСЕРВАНТОМ)</b>	екстракт густий (субстанція) у флаках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	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 найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	-	UA/15068/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси виробника АФІ без зміни місця виробництва		
263.	<b>ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (З КОНСЕРВАНТОМ)</b>	екстракт густий (субстанція) у флаках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	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 найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 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 найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	-	UA/15031/01/01
264.	<b>ФІТОЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках або контейнерах для фармацевтичного застосування	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. 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 продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	-	UA/15422/01/01
265.	<b>ФІТОЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках або контейнерах для фармацевтичного застосування	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 Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	-	UA/15423/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника, без зміни місця виробництва		
266.	ФІТОСЕДАН	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення розміру серії ГЛЗ для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом визначено, виходячи з кількісного або відсоткового вмісту компонентів ГЛЗ в одиниці лікарської форми та із передбачуваного розміру серії; запропоновано: розмір серії ГЛЗ 90,0 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 150 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 540 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 750 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%)	без рецепта	UA/14454/01/01
267.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ 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 місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Актавіс ЛТД, Мальта, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3196/01/02
268.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ 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 місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Актавіс ЛТД, Мальта, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3196/01/03
269.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ 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 місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Актавіс ЛТД, Мальта, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3196/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)		
270.	<b>ХЛОРАМФЕН ІКОЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Норзіст Фармасьютикал Груп Со., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – Зміни у Специфікації та методиках випробування на АФІ Хлорамфенікол за показниками «Опис», «Кислотність або лужність», «Супровідні домішки», «Хлориди», «Кількісне визначення», а також вилучення показника «Точка плавлення» для Ідентифікації АФІ відповідно до монографії 0071 Євр.Фарм на Cloramphenicol.	-	UA/13710/01/01
271.	<b>ХОЛІСАЛ</b>	гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	UA/7298/01/01
272.	<b>ХУМАЛОГ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Елі Ліллі енд Компані , США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс , Франція (виробництво за повним циклом)	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - додавання альтернативного розміру серії ГЛЗ - 2500 л (781 250 картриджів) виробництва Ліллі Франс, Франція для пакування: по 3 мл у скляному картриджі, по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен. Запропоновано: 500 л (156 250 картриджів), 1000 л (312 500 картриджів), 2500 л (781 250 картриджі)	за рецептом	UA/4750/01/01
273.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	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 ЛЗ 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 ЛЗ та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство	за рецептом	UA/14375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці					"Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
274.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту інструкції (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17046/01/01
275.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту інструкції (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17046/01/02
276.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/17047/01/01
277.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/17047/01/02
278.	<b>ЦЕФТРИАКС</b>	порошок для	ДЖЕНОФА	Велика	НСПС Хебей Хуамін	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	UA/7825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОН ЮРІЯ-ФАРМ</b>	приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	РМ ЛТД	Британія	Фармасьютікал Компані Лімітед		- зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція – Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
279.	<b>ЦЕФТРИАКС ОН ЮРІЯ-ФАРМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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) - пропонується редакція – Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7824/01/01
280.	<b>ЦЕФТРИАКС ОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 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 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, 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/6126/01/01
281.	<b>ЦЕФТРИАКС ОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	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, 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	за рецептом	UA/6126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в пачці					"Київмедпрепарат"		
282.	ЦИПРОНЕКС®	краплі очні та вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 09 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від нового виробника Neuland Laboratories Limited, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 1998-090-Rev 07 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Ranbaxy Laboratories Limited, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-090-Rev 08 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED та відбулась зміна адреси власника CEP ; зміни І типу - введення періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 10 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride виробника Neuland Laboratories Limited, Індія; зміни І типу - приведення специфікації первинної упаковки ГЛЗ до вимог ЕР	за рецептом	UA/14617/01/01
283.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	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 ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13685/01/01
284.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	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 ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13685/01/02
285.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/13820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці			випуск серії); Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія (виробник нерозфасованої продукції)		упаковок ЛЗ		
286.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 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: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини ціанокобаламіну	за рецептом	UA/3471/01/01
287.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 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: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини ціанокобаламіну	за рецептом	UA/3471/01/02
288.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)	Нідерланди/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 25мг та 50 мг ЛЗ Янувія; запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9432/01/03

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський