

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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14380/01/01
2.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або 3 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14380/01/02
3.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 10 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED	без рецепта	UA/6422/02/01
4.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Дигас Діана Олександрівна. Пропонована редакція – Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/3220/01/01
5.	АНТАРЕС®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у	ПАТ "Київмедп	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -	за рецептом	UA/17096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	репарат"				Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АНТАРЕС (ANTARES). ЗАПРОПОНОВАНО: АНТАРЕС® (ANTARES®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг; in bulk № 4000: по 4000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Уміфеновіру гідрохлорид Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна з наданням майстер-файла на АФІ, додатково до затвердженого виробника Chengdu Haojie Pharmchem Corporation, China Специфікацію та методи контролю АФІ Уміфеновіру гідрохлорид приведено до вимог нормативної документації виробника субстанції (згідно представленого DMF)	-	UA/15471/01/01
7.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Уміфеновіру гідрохлорид Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна з наданням майстер-файла на АФІ, додатково до затвердженого виробника Chengdu Haojie Pharmchem Corporation, China Специфікацію та методи контролю АФІ Уміфеновіру гідрохлорид приведено до вимог нормативної документації виробника субстанції (згідно представленого DMF)	без рецепта	UA/10506/02/01
8.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Уміфеновіру гідрохлорид Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна з наданням майстер-файла на АФІ, додатково до затвердженого виробника Chengdu Haojie Pharmchem Corporation, China Специфікацію та методи контролю АФІ Уміфеновіру гідрохлорид приведено до вимог нормативної документації виробника субстанції (згідно представленого DMF)	без рецепта	UA/10506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості)				
9.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами".	за рецептом	UA/4770/02/01
10.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у Специфікації щодо контролю якості АФІ Мометазону фуurato у зв'язку з приведенням до монографії 1449 Євр.Фарм. Mometasone furate. Показники «Ідентифікація», «Специфічне оптичне обертання», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії; зміни I типу - зміни у Специфікації щодо контролю якості АФІ Мометазону фуurato за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до гармонізованих загальних вимог Євр.Фарм. статей 2.6.12, 2.6.13.	за рецептом	UA/9255/01/01
11.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у Специфікації щодо контролю якості АФІ Мометазону фуurato у зв'язку з приведенням до монографії 1449 Євр.Фарм. Mometasone furate. Показники «Ідентифікація», «Специфічне оптичне обертання», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії; зміни I типу - зміни у Специфікації щодо контролю якості АФІ Мометазону фуurato за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до гармонізованих загальних вимог Євр.Фарм. статей 2.6.12, 2.6.13.	за рецептом	UA/9255/01/02
12.	АЦЕТИЛКА	таблетки шипучі по 500 мг; по 2 таблетки у стрипі; по 8 стрипів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/17131/01/01
13.	АЦИК®	крем 5% по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній	Сандоз Фармас	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності	без рецепта	UA/9433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	ютікалз Д.Д.				Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2001-283-Rev 04 від уже затвердженого виробника АФІ Ацикловіру виробництва. Оновлено тільки розділи реєстраційного досьє 3.2.S.4.4, 3.2.R; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)		
14.	БАГЕДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10х3) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17613/01/01
15.	БАГЕДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10х3) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17613/01/02
16.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" згідно короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці							
17.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" згідно короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/16100/01/01
18.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" згідно короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/16101/01/01
19.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7805/02/01
20.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном;	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/3123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 балончику у картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
21.	БІМАНОКС®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації Методів контролю якості, при зазначенні меж прийнятності за показником «В'язкість»	за рецептом	UA/17655/01/01
22.	БРИРОЗА	краплі очні, розчин по 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії); Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії); ЮАБ Сантоніка, Литва (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії)	Польща/ Німеччина/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17427/01/01
23.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/13443/01/01
24.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/13443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			тичне підприємство "Здоров'я народу"						
25.	ВАЛСАРАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2011-148-Rev 00) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан.	за рецептом	UA/14316/01/01
26.	ВАЛСАРАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом	UA/14316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		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 2011-148-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2011-148-Rev 00) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан.		
27.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2011-148-Rev 00) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	UA/14316/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2011-148-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 02) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан.		
28.	ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення пакування» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6865/02/01
29.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ	таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей)	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	без рецепта	UA/13353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	Лімітед				серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, без зміни місця виробництва. Зміна адреси місця провадження діяльності виробника з відповідними змінами в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу та маркування упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
30.	ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	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 Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6865/01/01
31.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до випробування вмісту вільного дигідрозиду адіпінової кислоти (free ADH content) методом HPLC на етапі отримання проміжного продукту Haemophilus AN-polysaccharide (PRP-AN) у процесі виробництва діючої речовини Haemophilus conjugate concentrated bulk, без змін у критеріях прийнятності. Термін введення змін квітень 2022	За рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ , ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНА НТНА, ПОЛІОМІЄЛІ ТУ ІНАКТИВОВА НА ТА ЗАХВОРЮВ АНЬ, СПРИЧИНЕН ИХ НАЕМОРНІС US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА, РІДКА	з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			(вторинне пакування, випуск серії)				
32.	ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та/або 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	за рецептом	UA/5626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ. у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. В соответствии с графическим изображением. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
33.	ГРИПО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Внесення змін до специфікації та методів контролю за показником "Ідентифікація" для покращення специфічності і точності Ідентифікації аскорбінової кислоти, заміна якісної реакції на кислоту аскорбінову на метод ВЕРХ; зміни І типу - зміни до розділу Опис для більш точного опису гранул: запропоновано: при випуску/ на термін придатності від світло - фіолетового до фіолетового кольору гранульований з включенням білих гранул різної форми. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17055/01/01
34.	ДЕАКУРА	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - Вилучення дозування 2,5 мг. Затверджено: 1 таблетка містить 2,5 мг або 5 мг біотину. Запропоновано: 1 таблетка містить 5 мг біотину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11339/01/01
35.	ДЕАКУРА®	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу.	без рецепта	UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЗАТВЕРДЖЕНО: ДЕАКУРА. ЗАПРОПОНОВАНО: ДЕАКУРА®. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
36.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)	Угорщина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ за показником "Зовнішній вигляд", зокрема: зазначення крапки у гравіруванні "DECARIC • 150 •". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6866/01/02
37.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями Бельгійського Федерального Агенства по лікарським засобам, а саме - додана небажана побічна реакція "блювання". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 у розділи "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10030/01/01
38.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: АТ «Адамед Фарма», Польща				
39.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17428/01/01
40.	ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 50 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16445/01/02
41.	ДОКТОР МОМ®	мазь, по 20 г у баночці; по 1 баночці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графічне зображення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7868/01/01
42.	ЕВКАЛІПТ	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування; по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткової упаковки, а саме флаконів зі скла об'ємом 100 мл закупорених пробками і кришками, що нагвинчуються, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Склад», р. «Упаковка» та п. «Об'єм вмісту флакону». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", як наслідок, відповідні зміни внесено в розділи "Склад" та	без рецепта	UA/7019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", а також затвердження тексту маркування додаткового виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання закупорювального засобу (пробки ніпельної ПА-2 виробництва ПП «Лінія», Україна) для флаконів зі скла об'ємом 100 мл закупорених пробками і кришками, що нагвинчуються, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
43.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща (виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці, а саме перенесення номеру РП з п.13 до п.12. запропоновано: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстраційний номер в Україні: № UA / 17002/01/01 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № серії: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/17002/01/01
44.	ЕКЗИФІН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс 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 серії). Зміна назви та адреси виробника Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4720/02/01
45.	ЕСЛОТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/16357/01/01
46.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, контроль якості, випуск серії); Мерк	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)				
47.	ІДАРУБІЦИН ЕБЕВЕ®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/ 1 мл, по 5 мл (5 мг) або 10 мл (10 мг) у флаконі; по 1 або по 5 флаконів в коробці, по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарського засобу, а саме оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: у загальній частині оновлено формулювання вступу; редакційні зміни та адаптація обмежень специфікації пакувальних матеріалів, та тощо (Specification injection vials 6 R 5 ml, 6 R 10 ml, 6 R 20 ml; Routine tests injection vials 6 R 5 ml, 6 R 10 ml, 6 R 20 ml; Technical drawing of vials 6 R 5 ml, 6 R 10 ml, 6 R 20 ml; Specification injection Stopper 6 R 5 ml, 6 R 10 ml, 6 R 20 ml; Routine tests injection Stopper; Technical drawing of injection Stopper for 6 R 5 ml, 6 R 10 ml, 6 R 20 ml; crimp cap); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль серій (тестування), який був зазначений у матеріалах реєстраційного дос'є з Labor L+S AG, Germany на Labor LS SE & Co. KG, Germany/ Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина та адреси з Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet, Germany на Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach Germany, без зміни місця виробництва; Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва) та інформації щодо виробника Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування) у МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/15306/01/01
48.	ІЗОСОЛ	розчин для інфузій по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб (уніфікація інформації, щодо нефункціонального зовнішнього пакувального матеріалу (полімерної плівки)), з відповідними змінами до р. «Упаковка»	за рецептом	UA/6817/01/01
49.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серії); Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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	без рецепта	UA/14969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з дозуючим пристроєм у картонній коробці			(виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)		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 розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
50.	ІМІБАЦИД	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у пачці	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 параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - Вимоги розділу «Супровідні домішки» оновлено з урахуванням вимог монографії 04/2018:1226 «Imipenem monohydrate» Європейської фармакопеї	За рецептом	UA/17123/01/01
51.	ІМІПЕНЕМ ТА ЦИЛАСТАТИН	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ЕйСіЕс Добфар С.п.А.	Італія	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 - вимоги розділу «Супровідні домішки» оновлено з урахуванням вимог монографії 04/2018:1226 «Imipenem monohydrate» Європейської фармакопеї	-	UA/17075/01/01
52.	ІМУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6909/02/01
53.	ІНФАНРИКС [™] КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення позначень основних одиниць вимірювань (одиниці SI) у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВА НА РІДКА	попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці							
54.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна серії еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (Filamentous Haemagglutinin Antigen (FHA)) з SWN0590A03 на SWN0590A04, що використовується для побудови калібрувальної кривої ELISA в тестах на визначення вмісту проміжного продукту очищеного FHA до детоксикації. Результат вмісту антигену FHA використовується для визначення антигенної активності FHA (QC release test), ідентичності FHA (QC release test) для очищеного проміжного продукту (FHA bulks)	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
55.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна серії еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (Filamentous Haemagglutinin Antigen (FHA)) з SWN0590A03 на SWN0590A04, що використовується для побудови калібрувальної кривої ELISA в тестах на визначення вмісту проміжного продукту очищеного FHA до детоксикації. Результат вмісту антигену FHA використовується для визначення антигенної активності FHA (QC release test), ідентичності FHA (QC release test) для очищеного проміжного продукту (FHA bulks)	за рецептом	UA/13939/01/01
56.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна серії еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (Filamentous Haemagglutinin Antigen (FHA)) з SWN0590A03 на SWN0590A04, що використовується для побудови калібрувальної кривої ELISA в тестах на визначення вмісту проміжного продукту очищеного FHA до детоксикації. Результат вмісту антигену FHA використовується для визначення антигенної активності FHA (QC release test), ідентичності FHA (QC release test) для очищеного проміжного продукту (FHA bulks)	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ІНФАНРИКС[™] КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна серії еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (Filamentous Haemagglutinin Antigen (FHA)) з SWN0590A03 на SWN0590A04, що використовується для побудови калібрувальної кривої ELISA в тестах на визначення вмісту проміжного продукту очищеного FHA до детоксикації. Результат вмісту антигену FHA використовується для визначення антигенної активності FHA (QC release test), ідентичності FHA (QC release test) для очищеного проміжного продукту (FHA bulks)	за рецептом	UA/15120/01/01
58.	ІНФУЗОЛІД®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17022/01/01
59.	КАЛЬЦЕОС	таблетки жувальні, по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою; по 2 туби в картонній пачці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13337/01/01
60.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ за наступними показниками: "МБЧ", "Кількісне визначення"	без рецепта	UA/4361/01/01
61.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; in bulk: по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ за наступними показниками: "МБЧ", "Кількісне визначення"	-	UA/16740/01/01
62.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та	Індія/ Велика Британія/ Мальта/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)	За рецептом	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Угорщина	введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу 600,0 л (38,461 флаконів) для 15 мл (затверджено: 20,0 л, 70,0 л та 200,0 л) та 1200,0 л (19,448 флаконів) для 60 мл (затверджено: 60,0 л, 200,0 л та 600,0 л). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) заміна ділянки вторинного пакування готового лікарського засобу з Аккорд Хелскеа Лімітед, Будівля С&Д, Хоумфілд бізнес-парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, CV9 8QP, Велика Британія на Аккорд Хелскеа Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання ділянки з контролю якості серії готового лікарського засобу - Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання ділянки з контролю якості серії готового лікарського засобу - Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання ділянки з контролю якості серії готового лікарського засобу - Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина.		
63.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картоном	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки ГЛЗ	за рецептом	UA/14714/01/01
64.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою	Сановель Іляч Санаі	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/14714/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картоном	ве Тиджарет А.Ш.		А.Ш.		ГЛЗ		
65.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки ГЛЗ	за рецептом	UA/14714/01/03
66.	КАРМЕТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14715/01/01
67.	КАТЕДЖЕЛЬ З ЛІДОКАЇНОМ	гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-020-Rev 07 від затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L. діючої речовини лідокаїну гідрохлорид (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 06; запропоновано: R1-CEP 1996-020-Rev 07). 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 написання адреси виробника ЛЗ відповідального за повний цикл виробництва.	за рецептом	UA/4660/01/01
68.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл	Шерінг-Плау Сентрал	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль	Ірландія/Нідерланди /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Іст АГ		якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	(за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності АФІ Пембролізумаб з 36 місяців до 48 місяців при зберіганні при - 40° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення змін до Специфікації АФІ Пембролізумаб, зокрема: - гармонізація критеріїв прийнятності для високоефективної іонообмінної хроматографії (HP-ІЕХ) Основний пік 1 для субстанції пембролізумаб (DS) для відображення можливостей процесу; - гармонізація критеріїв прийнятності для пембролізумаб DS за показником «Чистота»; - гармонізація критеріїв прийнятності для пембролізумаб DS для мономерів ІgG та високомолекулярних (НМW) сполук; - гармонізація критеріїв прийнятності при випуску та терміну придатності для Pre-Peak 1+2 для DS пембролізумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: - гармонізація критеріїв прийнятності для високоефективної іонообмінної хроматографії (HP-ІЕХ) Основний пік 1 для ГЛЗ (DP) для відображення можливостей процесу; - гармонізація критеріїв прийнятності для розчину для інфузій DP за винятком критерію терміну придатності до Пред-головного піку; - гармонізація критеріїв прийнятності для DP для мономерів ІgG та високомолекулярних (НМW) сполук; - гармонізація критеріїв прийнятності для інтактного ІgG (основного ІgG) за допомогою нередукованого електрофорезу CE-SDS при випуску та терміну придатності DP; - гармонізація критеріїв прийнятності при випуску та терміну придатності для Pre-Peak 1+2 для розчину для інфузій DP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
69.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг +	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці							
70.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертджан Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР 1998 -047-Rev 06) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення) Granules India Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі на стадіях грануляції і покритті гранул. Редакційні зміни розділів дос'є, що стосуються виробничого процесу.	без рецепта	UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачок у груповій пачці з картону							
71.	КОМБІГРИП®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР 1998 -047-Rev 06) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення) Granules India Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі на стадіях грануляції і покритті гранул. Редакційні зміни розділів дос'є, що стосуються виробничого процесу.	-	UA/2914/01/01
72.	КО-РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, тестування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за контроль якості Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	за рецептом	UA/4279/01/01
73.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг; in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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 дос'є) - вилучення виробничої дільниці - Актавіс Лтд., Мальта, відповідальної за повний цикл виробництва. Затверджена виробнича дільниця, що залишилася - Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія, виконує ті самі функції що і вилучена	-	UA/14292/01/01
74.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті	АТ	Україна	Балканфарма	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/14291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках	"Фармак"		Дупниця АТ		Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - Актавіс Лтд., Мальта, відповідальної за повний цикл виробництва. Затверджена виробнича дільниця, що залишилася - Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія, виконує ті самі функції що і вилучена		
75.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - Актавіс Лтд., Мальта, відповідальної за повний цикл виробництва. Затверджена виробнича дільниця, що залишилася - Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія, виконує ті самі функції що і вилучена	-	UA/14291/01/02
76.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - Актавіс Лтд., Мальта, відповідальної за повний цикл виробництва. Затверджена виробнича дільниця, що залишилася - Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія, виконує ті самі функції що і вилучена	-	UA/14290/01/01
77.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - Актавіс Лтд., Мальта, відповідальної за повний цикл виробництва. Затверджена виробнича дільниця, що залишилася - Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія, виконує ті самі функції що і вилучена	-	UA/14290/01/02
78.	КОРТИНЕФФ	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом	за рецептом	UA/9532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					6 місяців після затвердження		
79.	ЛАМІКОН®	спрей нашкірний 1%, по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Затверджено: ПАТ «Фармак» (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); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2714/03/01
80.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 90 таблеток у контейнері для дозування 10 мг та 20 мг з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Також зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (щодо вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). 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.	за рецептом	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 90 таблеток у контейнері для дозування 10 мг та 20 мг з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Також зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (щодо вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). 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.	за рецептом	UA/12013/01/02
82.	ЛІДАЗА-БІОЛІК	ліофілізат для розчину по 64 ОД по 10 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) 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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва Зміни внесені у розділи	за рецептом	UA/5309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє): Зміна назви виробника діючої речовини гіалуронідази		
83.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій; 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна 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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	за рецептом	UA/3549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 діючої речовини лецитин-стандарт		
84.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці, по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини Прегабалін, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сингапур	за рецептом	UA/3753/01/02
85.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці, по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини Прегабалін, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сингапур	за рецептом	UA/3753/01/04
86.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини Прегабалін, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сингапур	за рецептом	UA/3753/01/05
87.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини Прегабалін, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сингапур	за рецептом	UA/3753/01/06
88.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИ Н ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14841/01/01
89.	ЛОКСОФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у	Сан Фармась ютикал Індастріз	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	за рецептом	UA/7580/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Лімітед				<p>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 з безпеки діючої речовини щодо аневризми/розшарування аорти. 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо тривалих, інвалідизуючих і потенційно незворотних серйозних побічних реакцій. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p>		
90.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОІ Д АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка у Специфікації на ГЛЗ для показника «Ідентифікація титану діоксиду»	за рецептом	UA/11210/01/01
91.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у	АЛКАЛОІ Д АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка у Специфікації на ГЛЗ для показника «Ідентифікація титану діоксиду»	за рецептом	UA/11210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній коробці							
92.	МАКСИДЕКС®	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі- крапельниці "Дроп- Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання міжнародних позначень одиниць вимірювання (з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10812/01/01
93.	МАКТРИВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютікалс 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	за рецептом	UA/14208/01/01
94.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 %, по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерн е товариств о "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї із затверджених виробничих дільниць виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна (дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії) за адресою: м. Вінниця, вул. Волошкова, б. 55 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі -вилучення пляшки з діаметром горловини 22,5±0,5 мм та відповідним закупорювальним засобом, у виробництві залишається пляшка з діаметром горловини 17 мм	за рецептом	UA/4535/01/01
95.	МАТИ-И-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя різано- пресоване по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими	без рецепта	UA/5871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимими межами специфікацій)		
96.	МЕДЕТРОМ	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИ Н ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12903/01/01
97.	МЕДОБІЮТИ Н	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Хюбнер Натурарц найміттел ь ГмбХ	Німеччина	Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки та зазначення латиницею одиниць вимірювання за системою SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2432/01/01
98.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
99.	МЕТАКОС®	картонній пачці розчину для інфузій, 4 мг/5 мл in bulk: по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у пачці; по 40 пачок у коробках картонних	АТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за випуск серії, фізичні, хімічні та мікробіологічні випробування: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Відповідальний за виробництво та пакування: Сотема, Марокко	Іспанія/ Марокко	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/13888/01/01
100.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія на виробничій дільниці Sothema, Марокко)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи 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); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додання в текст маркування упаковок ЛЗ фрази «Наявна інформація щодо дати виробництва» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13887/01/01
101.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерн е товариств о "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї з виробничих дільниць виробника готового лікарського засобу Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна (21034, м. Вінниця, вул. Волошкова, б. 55) Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/11140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб, інформації щодо пляшки II-100E-2 МТО з діаметром горловини 22,5 мм, виробництва ПАТ "БІО МЕД СКЛО" та відповідного закупорювального засобу		
102.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	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 - оновлення аналітичного методу визначення залишкових розчинників на основі валідації методу. Принцип методу випробування, хроматографічна система та умови хроматографування залишаються без змін. Оновлення підрозділу 3.2.S.4.1. Специфікація, а саме вилучення тесту «Важкі метали»	за рецептом	UA/12382/01/01
103.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНІЙ	каплети, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	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" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6458/01/01
104.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників діючої речовини монтелукасту натрію MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/10397/01/01
105.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників діючої речовини монтелукасту натрію MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/10397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	МОМІКСОН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фармеа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16749/01/01
107.	НАУСИЛІУМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія Запропоновано: Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1680/01/01
108.	НАФТИЗИН®	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 найменування виробника без зміни місця виробництва; 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 - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації та методів контролю МКЯ на АФІ показників «Етаноламін, трихлорбензол» та «Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме додатково до посилання на ЕР* додано посилання на ДФУ* (* - діюче видання). Методика та нормування залишено без змін. Вилучається повний виклад проведення методики	-	UA/14938/01/01
109.	НЕВРАЛОН	розчин для ін'єкцій по	УОРЛД	Грузія	К.О. Ромфарм	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/17661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в коробці	МЕДИЦИН ЛТД		Компані С.Р.Л.		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	рецептом	
110.	НЕО-АНГІН® ВИШНЯ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ (додавання логотипу компанії); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки	без рецепта	UA/10762/01/01
111.	НЕО-АНГІН® ШАВЛЯ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ (додавання логотипу компанії); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки	без рецепта	UA/10972/01/01
112.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 однієї із затверджених виробничих дільниць виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна (дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії) за адресою: м. Вінниця, вул. Волошкава, б. 55 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського	за рецептом	UA/11070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення пляшки з діаметром горловини 22,5±0,5 мм та відповідним закупорювальним засобом, у виробництві залишається пляшка з діаметром горловини 17 мм		
113.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: та зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 1,5 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17744/01/01
114.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Ліметед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. 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 до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5127/01/01
115.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Зміни внесені до частин: «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме ПУР» відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)				
116.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Зміни внесені до частин: «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме ПУР» відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17446/01/02
117.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Зміни внесені до частин: «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме ПУР» відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17446/01/03
118.	НУТРИФЛЕК С ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13247/01/01
119.	ОКСАЛІПЛАТ ИН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль серії:	Німеччина/Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо	за рецептом	UA/14965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея		медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕЛОКСАТИН, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл). Зміни І 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
120.	ОРАДРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17328/01/01
121.	ОРАДРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17328/01/02
122.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г	Сандоз Фармас'ютікелз	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Спосіб	за рецептом	UA/3975/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку для 60 мл або 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	д.д.				застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
123.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3975/05/02
124.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3975/05/03
125.	ПАНКРЕАТИ Н ДЛЯ ДІТЕЙ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНІ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування 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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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	без рецепта	UA/8983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
126.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2628/01/01
127.	ПАНТОКРИН	екстракт рідкий, спиртовий, по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки.	без рецепта	UA/3237/01/01
128.	ПЕМЕТРЕКС ЕД АККОРД	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком в пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Індія/ Велика Британія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці з контролю якості серії Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці вторинного пакування з Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (Будівля С та D, Хоумфілд Бізнес Парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, CV9 8QP, Велика Британія) на Аккорд Хелскеа Лімітед (Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до МКЯ ЛЗ п. «Ступінь каламутності відновленого розчину»	за рецептом	UA/17400/01/03
129.	ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОВІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до випробування вмісту вільного дигідрозиду адіпінової кислоти (free ADH content) методом HPLC на етапі отримання проміжного продукту Haemophilus AN-	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	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			Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина		polysaccharide (PRP-AH) у процесі виробництва діючої речовини Haemophilus conjugate concentrated bulk, без змін у критеріях прийнятності. Термін введення змін квітень 2022		
130.	ПЕРИНДОПРИЛУ КРКА	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (периндоприлу) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14789/01/01
131.	ПЕРИНДОПРИЛУ КРКА	таблетки по 8 мг, № 30 (10x3), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (периндоприлу) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14789/01/02
132.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей нашкірний, розчин 5% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1840/01/02
133.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей нашкірний, розчин 2% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
134.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-083-Rev 04 від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP Co., Ltd., Китай для АФІ пірацетаму; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-083-Rev 05 від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP Co., Ltd., Китай для АФІ пірацетаму	за рецептом	UA/3622/01/01
135.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 100 000 ампул. Запропоновано: 100 000 ампул; 120 000 ампул. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1889/01/01
136.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лаботоріос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13996/01/01
137.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника специфікації "Супровідні домішки" для діючих речовин глюкозаміну сульфату та хондроїтину сульфату натрію в готового лікарського засобу. Критерії прийнятності щодо вмісту супровідних домішок для діючої речовини калію диклофенаку залишаються не змінними. Як наслідок вилучення аналітичної методики контролю "Супровідні домішки" для діючих речовин глюкозаміну сульфату та хондроїтину сульфату натрію	за рецептом	UA/15396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
138.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника специфікації "Супровідні домішки" для діючих речовин глюкозаміну сульфату та хондроїтину сульфату натрію в готового лікарського засобу. Критерії прийнятності щодо вмісту супровідних домішок для діючої речовини калію диклофенаку залишаються не змінними. Як наслідок вилучення аналітичної методики контролю "Супровідні домішки" для діючих речовин глюкозаміну сульфату та хондроїтину сульфату натрію	-	UA/15397/01/01
139.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/10995/01/01
140.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16011/01/01
141.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
142.	СЕРТОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14649/01/01
143.	СЕРТОФЕН	гель 12,5 мг/г по 60 г у тубі; 1 туба в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17608/02/01
144.	СЕРТОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17608/01/01
145.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96%, по 50 мл або по 100 мл у флаконах зі скла	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - введення нового виробника АФІ Етанол 96 % Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром", Україна з наданням мастер-файла на АФІ	за рецептом	UA/10171/01/01
146.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ	розчин спиртовий для зовнішнього	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - введення нового виробника АФІ Етанол 96 % Дочірнє	за рецептом	UA/10171/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	70% СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	застосування 70% по 50 мл або по 100 мл у флаконах зі скла	обмежено ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		підприємство "Межиріцький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром", Україна з наданням мастер-файла на АФІ		
147.	ТАМІФЛЮ®	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Сенексі, Франція <i>Виробництво нерозфасованої продукції, пакування:</i> Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина <i>Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості:</i> Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія <i>Пакування, випробування контролю якості, випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випробування контролю якості:</i> Рош Фарма АГ, Німеччина	Франція/Німеччина/Італія/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 ГЛЗ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, відповідального за випуск серій, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, відповідального за пакування, випробування контролю якості, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового СЕР № R1-СЕР 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Rousselot, Son, The Netherlands. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом	UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення двох зареєстрованих СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 01 та № R1-СЕР 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатину. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до МКЯ ЛЗ розділ «Маркування». Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
148.	ТАМОВІР	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17832/01/01
149.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн. МО/0,5 мл по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення альтернативної сировини Амонію хлорид з фармакопейним класом чистоти, що використовується у процесі виробництва АФІ, а також вилучення показника «Heavy metals» із специфікації на вихідну сировину при вхідному контролі; зміни І типу - зміна вимог специфікації вхідного контролю на вихідну сировину Натрію гідроксид, що використовується у процесі виробництва АФІ, з метою приведення у відповідність до вимог ЕР, а саме: межі вимог специфікації для показника «Chlorides» були розширені ≥ 50 ppm з до ≥ 200 ppm; межі вимог специфікації для показника «Sulphates» були розширені ≥ 50 ppm з до ≥ 200 ppm; вилучення показника «Heavy metals»; зміни І типу - зміна вимог специфікації вхідного контролю на вихідну сировину Сорбіт, що використовується у процесі виробництва АФІ, з метою приведення у відповідність до вимог монографії ЕР, а саме: вилучення показника «Lead» (≥ 0.5 ppm) та «Nickel» (≥ 1 ppm); зміни І типу - звуження затверджених меж специфікації для хроматографічної смоли DEAE Sepharose FF, що використовується в процесі виробництва АФІ: для «total capacity» пропонується звужити межі з «0.11-0.16 mmol Cl-/mL packed gel» до «0.12-0.15 mmol Cl-/mL packed gel»; для «microbial contamination»	за рецептом	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з «≥100 micro-organisms/mL suspension» до «≥20 micro-organisms/mL suspension»; зміни I типу - зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли Sephadex G-25 із «Amersham Biosciences» на «GE Healthcare Bio-Sciences AB». Місце виробництва залишається незмінним; зміни I типу - зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли DEAE Sepharose FF із «Amersham Biosciences» на «GE Healthcare Bio-Sciences AB». Місце виробництва залишається незмінним; зміни I типу - зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли SP Sepharose FF із «Amersham Biosciences» на «GE Healthcare Bio-Sciences AB». Місце виробництва залишається незмінним		
150.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн. МО/0,8 мл по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацев тікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної сировини Амонію хлорид з фармакопейним класом чистоти, що використовується у процесі виробництва АФІ, а також вилучення показника «Heavy metals» із специфікації на вихідну сировину при вхідному контролі; зміни I типу - зміна вимог специфікації вхідного контролю на вихідну сировину Натрію гідроксид, що використовується у процесі виробництва АФІ, з метою приведення у відповідність до вимог ЕР, а саме: межі вимог специфікації для показника «Chlorides» були розширені ≥50 ppm з до ≥200 ppm; межі вимог специфікації для показника «Sulphates» були розширені ≥50 ppm з до ≥200 ppm; вилучення показника «Heavy metals»; зміни I типу - зміна вимог специфікації вхідного контролю на вихідну сировину Сорбіт, що використовується у процесі виробництва АФІ, з метою приведення у відповідність до вимог монографії ЕР, а саме: вилучення показника «Lead» (≥0.5 ppm) та «Nickel» (≥1 ppm); зміни I типу - звуження затверджених меж специфікації для хроматографічної смоли DEAE Sepharose FF, що використовується в процесі виробництва АФІ: для «total capacity» пропонується звужити межі з «0.11-0.16 mmol Cl-/mL packed gel» до «0.12-0.15 mmol Cl-/mL packed gel»; для «microbial contamination» з «≥100 micro-organisms/mL suspension» до «≥20 micro-organisms/mL suspension»; зміни I типу - зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли Sephadex G-25 із «Amersham Biosciences» на «GE Healthcare Bio-Sciences AB». Місце виробництва залишається незмінним; зміни I типу - зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли DEAE Sepharose FF із «Amersham Biosciences» на «GE Healthcare Bio-Sciences AB». Місце виробництва залишається незмінним; зміни I типу - зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання хроматографічної смоли SP Sepharose FF із «Amersham Biosciences» на «GE Healthcare Bio-Sciences AB». Місце виробництва залишається незмінним	за рецептом	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
151.	ТОБРОСОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл розчину у безбарвному поліетиленовому флаконі-крапельниці, закритий кришкою білого кольору з гарантійним кільцем (з контролем першого відкриття); по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення редакційних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме узгодження затвердженої редакції розділу «Упаковка» в МКЯ ЛЗ з оригінальною документацією від виробника, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13493/01/01
152.	ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ	гель по 50 г у тубі, по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості за п. «В'язкість», а саме верхня і нижня межі параметру "В'язкість" відрегульовані від 400-800 мПас до 300-700 мПас.	без рецепта	UA/5934/04/01
153.	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	Адамед Фарма С.А., Польща (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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2003-007-Rev 06 від уже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату виробництва Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Індія. Даним оновленням СЕР вносяться зміни щодо виробників проміжних продуктів та ділянки виробництва діючої речовини Амлодипіну	за рецептом	UA/15897/01/01
154.	ТРОПІСЕТРОН	розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження 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) 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	за рецептом	UA/6402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій): Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника та заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни): Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. В соответствии с графическим изображением. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
155.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ (Епінефрину гідрохлориду) BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, Germany. Залишили затвердженого виробника: CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy, що виконує ті самі функції, що і вилучений	за рецептом	UA/10196/01/01
156.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення затвердженого виробника АФІ епінефрину гідрохлорид BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, Germany; запропоновано: CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy	за рецептом	UA/10196/01/02
157.	ФЕРСІНОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14652/01/01
158.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-070-Rev 06 від вже затвердженого виробника для АФІ ацетилцистеїну внаслідок зміни назви виробника на F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy	за рецептом	UA/8504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	Медінова АГ, Швейцарія (відповідальний за контроль якості та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво)	Швейцарія/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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/1852/01/01
160.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за контроль якості та випуск серії затвердженого виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; зміни І типу - 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: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни з якості - введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування затвердженого виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; зміни І типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу - додатково введено розмір серії 400,0 кг на заміну раніше затвердженому розміру серії 225,0 кг, запропоновано: 300 кг, 400 кг; зміни І типу - незначні зміни та редакційні уточнення до розділів 3.2.Р.3.2 «Склад на серію» та 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контроль процесу»	За рецептом	UA/4936/01/01
161.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу, вкладеному у блістер; по 1	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАТИВНІ	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Пфайзер	Австрія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань - оновлення методу розрахунку кривої регресії (перехід з лінійної шкали на логарифмічну) та додавання більш чіткого опису методики для виконання випробування "Ідентифікація за рівнем адсорбції"	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	блістеру та окремою голкою у картонній коробці			Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (пакування; маркування; випуск серії)				
162.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (пакування; маркування; випуск серії)	Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань - оновлення методу розрахунку кривої регресії (перехід з лінійної шкали на логарифмічну) та додавання більш чіткого опису методики для виконання випробування "Ідентифікація за рівнем адсорбції"	за рецептом	UA/16695/01/01
163.	ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні, розчин по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (випуск серії; виробництво in bulk; первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/1013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у коробці			пакування, контроль якості)				
164.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ Моркви дикої плодів і нагідок квітів екстракт густий, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	без рецепта	UA/15899/01/01
165.	ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС	капсули, по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна (виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (хондроїтину натрію сульфат) Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., Китай	без рецепта	UA/17345/01/01
166.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Геррит Грау. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8352/01/02
167.	ЦИНАРІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5	Фармацевтische Fabrik Montavit	Австрія	Фармацевтische Fabrik Montavit GmbH	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	без рецепта	UA/4186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці	ГмбХ				серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ згідно Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України; вилучення найменування та адреси виробника німецькою мовою. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - ведення нового виробника АФІ, Anklam Extrakt GmbH, Germany, з представленням оновленого 3.2.S. до вже затверджених виробників		
168.	ЦИТОХРОМ-С	розчин для ін'єкцій 2,5 мг/мл; по 4 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Термін введення змін -	за рецептом	UA/5271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження.		
169.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16691/01/01
170.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16691/01/02
171.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)				

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський