

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.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/6058/01/01
2.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Онішук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10084/01/01
3.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/10084/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
4.	АБИФЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки.	за рецептом	UA/14416/01/01
5.	АБИФЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки.	за рецептом	UA/14416/01/02
6.	АБИФЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Новак Лідія Іванівна. Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/14416/01/01
7.	АБИФЛОКС®	таблетки, вкриті	Абрил	Індія	Ауробіндо Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/14416/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Формулейшнз Пвт. Лтд.		Лімітед - Юніт VII		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Новак Лідія Іванівна. Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	рецептом	
8.	АБИФЛОКС®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. Согласно утвержденному тексту маркировки	за рецептом	UA/14416/02/01
9.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля	США/ Німеччина/ Швейцарія	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 до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)				
10.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 31.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки», «План післяреєстраційних досліджень з ефективності», «Заходи з мінімізації ризиків» та «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)				
11.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7446/01/01
12.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7446/01/02
13.	АЗАПІН	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника субстанції клозапін «Taizhou Xingming Pharmaceutical CO., LTD», Китай; супутня зміна: вилучення із специфікації та методів контролю на субстанцію нормування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» від виробника «Taizhou Xingming Pharmaceutical CO., LTD», Китай. Внесено редакційні правки в методи контролю МКЯ на субстанцію за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/4763/01/01
14.	АЗАПІН	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника субстанції клозапін «Taizhou Xingming Pharmaceutical CO., LTD», Китай; супутня зміна: вилучення із специфікації та методів контролю на субстанцію нормування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» від виробника «Taizhou Xingming Pharmaceutical CO., LTD», Китай. Внесено редакційні правки в методи контролю МКЯ на субстанцію за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/4763/01/02
15.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості	без рецепта	UA/5687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	С.А.		С.А.		застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
16.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/5687/01/02
17.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Літд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування ГЛЗ за п. "Механічні включення. Видимі частки" при вивченні стабільності - удосконалення оцінки методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування АФІ за п. "мікробіологічна чистота" у зв'язку з оптимізацією методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
18.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу (стикера).	за рецептом	UA/13909/02/01
19.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці			пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої редакції короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками до версії 25,1. Внесені зміни до частин: «Специфікація з безпеки», «Заходи з мінімізації ризиків», «Додатки» у зв'язку з підвищенням рівня ризику гепатотоксичності з важливого потенційного до важливого ідентифікованого та включенням пов'язаних з цим заходів з мінімізації ризику. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками до версії 25,3. Внесені зміни до частин: «План з фармаконагляду», «Додатки» на основі звіту про післяреєстраційне дослідження з безпеки. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками до версії 25,2. Внесені зміни до		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>частин: «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками», «Додатки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками до версії 25,2. Внесені зміни до частин: «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками», «Додатки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
20.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Літд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками, версія 25.4 з метою консолідації раніше схвалених версій 25.3 та 25.2 ПУР	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
21.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу (стикера).	за рецептом	UA/13909/01/01
22.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками, версія 25.4 з метою консолідації раніше схвалених версій 25.3 та 25.2 ПУР	за рецептом	UA/13909/01/01
23.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ - оновлення аналітичного методу "Тест на чистоту білка, SDS електрофорез у поліакриламідному гелі" для перевірки чистоти проміжного концентрату, вихідної	за рецептом	UA/16098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)		сировини концентрату, діючої речовини концентрату і концентрату рідкого шару грануляту у зв'язку зі зміною поточного обладнання на нове. Виробництво системи електрофорезу гелю PHAST припинено і замість цього використовується SDS-електрофорез у поліакриламідному гелі		
24.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг, №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8500/01/02
25.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	«Фармеа»	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з незначними змінами до тексту маркування упаковки та зазначення латиницею одиниць вимірювання за системою SI. Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14933/01/01
26.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону з маркуванням українською мовою	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Алессандро Бізаррі / Alessandro Bizzarri. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15876/01/01
27.	АЛЬДУРАЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність);	Німеччина/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни терміну придатності первинного референтного стандарту PRS альдуразиму (Laronidase) з 36 місяців до 42 місяців	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)				
28.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2242/01/01
29.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфакчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
30.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/11437/01/03
31.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці			(маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)		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: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
32.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Свісс Капс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Темплер Ірландія Лімітед, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/13123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/15765/01/01
34.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/15765/01/02
35.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди / 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10704/01/01
36.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди / 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10704/01/02
37.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди / 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10704/01/03
38.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди / 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10704/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ольга Кравчук. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4770/01/01
40.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ольга Кравчук. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4770/01/02
41.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (Виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна дільниці мікронізації АФІ (тестування розподілу розміру часток) з Мікро-Макіназіоне СА (Micro-Macinazione SA) на Фармікрон (Pharmucron Service GmbH); зміни I типу - заміна дільниці мікронізації та контролю партій мікронізованої АФІ з Мікро-Макіназіоне СА (Micro-Macinazione SA) на Фармікрон (Pharmucron Service GmbH); зміни I типу - незначні зміни в процесі мікронізації виробництва АФІ на стадії мікронізації (ступінь заповнення); зміни I типу - заміна процедури випробування на АФІ: розподіл по фракціям за дифракцією лазерного випромінювання; зміни I типу - незначні зміни в процесі виготовлення ГЛЗ: додавання операції фільтрації при перенесенні маси в банк	за рецептом	UA/4770/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наповнювання		
42.	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2016-112-Rev 02 від вже затвердженого виробника Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co., Ltd., China та, як наслідок, внесення змін до розділів «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Термін придатності»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/3928/01/01
43.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редакційні уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/02/01
44.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редакційні уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/02/03
45.	АФЛУБІН®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: 50 кг (200 000 таблеток); 55 кг (220 000 таблеток); 110 кг (440 000 таблеток); 165 кг (660 000 таблеток); 220 кг (880 000 таблеток)	без рецепта	UA/10018/01/01
46.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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	без рецепта	UA/2071/01/01
47.	БЕЛОДЕРМ	спрей 0,05 %, по 20 мл або 50 мл у	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/9695/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі, по 1 флакону у картонній пачці					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, додано назву діючої речовини до тексту маркування первинної та вторинної упаковок та фразу "дата виготовлення" до тексту маркування первинної упаковки		
48.	БЕНДАМУСВІС ТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16512/01/01
49.	БЕНДАМУСВІС ТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16512/01/02
50.	БЕТАФЕРОН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення	за рецептом	UA/15287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці			Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка)		змін - протягом 6 місяців після затвердження		
51.	БОЛ-РАН®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до тексту маркування на упаковках in bulk: по 1000 таблеток у пакеті, вкладеному у контейнер (введення міжнародних позначень одиниць вимірювання). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13388/01/01
52.	БОЛ-РАН®	таблетки in bulk: по 1000 таблеток у пакеті, вкладеному у контейнер	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до тексту маркування на упаковках in bulk: по 1000 таблеток у пакеті, вкладеному у контейнер (введення міжнародних позначень одиниць вимірювання). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	-	UA/13389/01/01
53.	БРОНХИПРЕТ®	сироп, по 50 мл або по 100 мл у флаконі ; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8673/02/01
54.	БРОНХИПРЕТ® ТП	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8674/01/01
55.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/10806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)		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: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
56.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Piramal Enterprises Limited, India, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3582/01/02
57.	ВИПРОСАЛ В®	мазь по 30 г, 50 г або 75 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту; тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3885/01/01
58.	ВІЗАН	таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/11260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (англійська мова), без зміни місця виробництва. Затверджено: Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Germany Запропоновано: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Germany Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення найменування та місцезнаходження виробника англійською мовою. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.		
59.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення матеріалів реєстраційного досяє у відповідність до вимог чинного законодавства запропоновано: МКЯ українською мовою; зміни I типу - приготування стандартного розчину бензалконія хлориду, додано нові хроматограми для відповідності міжнародного шаблону для аналітичної методики. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення аналітичних методів визначення супутніх домішок оксиметазоліну. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/10927/01/01
60.	ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ вінорельбіну тартрату Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/14709/01/01
61.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Текст маркування. Запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3392/01/03
62.	ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	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/3392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
63.	ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ	капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3392/01/02
64.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. , Туреччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Туреччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3-місяців після затвердження; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 3- місяців після затвердження	за рецептом	UA/9383/02/01
65.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. , Туреччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Туреччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3-місяців після затвердження; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 3- місяців після затвердження	за рецептом	UA/9383/02/02
66.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0310/04/01
67.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	UA/0310/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
68.	ГЕЛОПЛАЗМА	розчин для інфузій по 500 мл у мішках Freeflex; по 1 або по 20 мішків Freeflex в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доось (р. 3.2.P.2.4. та 3.2.P.7.), а саме зміни в системі упаковки Freeflex: до специфікації додається новий параметр контролю DCP-silanediol, внаслідок незначної зміни в виробничому процесі виготовлення сировини поліпропілену (PP) у виробництві плівки типу А для виготовлення упаковки Freeflex. У складі системи упаковки Freeflex не відбулось змін	за рецептом	UA/13782/01/01
69.	ГЕНТАКСАН®	порошок для наскірнього застосування по 2 г, 5 г та 8 г у флаконах або флаконах-крапельницях №1	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна (виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування); ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна (повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» щодо виправлення друкарської помилки у методиці кількісного визначення L-триптофану: було зазначено межі вмісту «від 0,009 г до 0,011 г», замість «від 0,013 г до 0,015 г»	без рецепта	UA/17134/01/01
70.	ГЕРБІОН® ПЛЮЩ	льодяники по 35 мг по 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової лікарської форми (в Україні зареєстровано Гербіон® сироп плюща, сироп, 7мг/мл) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	UA/12176/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія				
71.	ГІСТАФЕН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін щодо випробувань ГЛЗ під час виробничого процесу, зокрема: додавання опису методів випробування за показником "Ідентифікація" (УФ-спектроскопія, ТШХ, якісна реакція); зміни І типу - внесення змін щодо допустимих меж ГЛЗ під час виробничого процесу, зокрема: звуження меж за показником "Супутні домішки"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ за показником "Супутні домішки", зокрема: звуження допустимих меж; зміни І типу - внесення змін щодо випробувань ГЛЗ під час виробничого процесу, зокрема за показником "Супутні домішки" заміна методу випробування ТШХ на метод випробування ВЕРХ; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Супутні домішки", зокрема: заміна методу випробування ТШХ на метод випробування ВЕРХ; редакційна зміна опису методу ТШХ за показником "Ідентифікація"	без рецепта	UA/3567/01/01
72.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S.2.1 Виробники, а саме додавання альтернативної дільниці Novartis Ringaskiddy Ltd, Ірландія, що відповідає за контроль якості для домішки Dimethylamine. Пропонована дільниця вже здійснює випробування з контролю	за рецептом	UA/9469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості АФІ іматинібу мезилату (всі випробування, крім «важких металів» та «визначення диметиламіну»)		
73.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S.2.1 Виробники, а саме додавання альтернативної дільниці Novartis Ringaskiddy Ltd, Ірландія, що відповідає за контроль якості для домішки Dimethylamine. Пропонована дільниця вже здійснює випробування з контролю якості АФІ іматинібу мезилату (всі випробування, крім «важких металів» та «визначення диметиламіну»)	за рецептом	UA/9469/01/02
74.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд",	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення розділу 3.2.P.7 (уніфікація інформації, щодо нефункціональних зовнішніх пакувальних матеріалів (полімерної плівки)), з відповідними змінами до р. «Упаковка» Запропоновано: по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл препарату в контейнери з полівінілхлориду; Кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну	за рецептом	UA/4112/01/01
75.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення розділу 3.2.P.7 (уніфікація інформації, щодо нефункціональних зовнішніх пакувальних матеріалів (полімерної плівки)), з відповідними змінами до р. «Упаковка» Запропоновано: по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл препарату в контейнери з полівінілхлориду; Кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну	за рецептом	UA/4112/01/02
76.	ГЛЮКОСОЛ	розчин для інфузій, по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення розділу 3.2.P.7 (уніфікація інформації, щодо нефункціональних зовнішніх пакувальних матеріалів (полімерної плівки)), з відповідними змінами до р. «Упаковка»	за рецептом	UA/6380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: «По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл препарату у контейнери з полівінілхлориду, закорковані закупорювальними засобами. Кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну»		
77.	ГРИПОМЕД®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6632/01/01
78.	ДЕЗОФЕМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17211/01/01
79.	ДЕЗОФЕМОНО ® 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг, по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/16503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
80.	ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО	капсули м'які 20000 МО; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у паці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво та випуск "in bulk"); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Свісс Капс АГ, Швейцарія (виробництво та випуск "in bulk")	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17901/01/01
81.	ДИКЛОДЕВ®	Розчин для ін'єкцій розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 3 мл (75 мг) розчину в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці в картонній коробці,	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в Україні		
82.	ДИП РИЛІФ	гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/0377/01/01
83.	ДИП ХІТ	крем; по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/1453/01/01
84.	ДИСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія	за рецептом	UA/11875/01/01
85.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пацці з картону; по 10 мл або по 20 мл в	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	за рецептом	UA/0794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону					системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
86.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додання альтернативного виробника (контрактної лабораторії), відповідальної за тестування – Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія / Seibersdorf Labor GmbH, Austria. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за тестування, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Зазначення вже зареєстрованих контрактних лабораторій, відповідальних за тестування, а саме - Labor LS SE & Co. KG, Germany та MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH, Austria.	за рецептом	UA/1379/01/01
87.	ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення затвердженого виробника АФІ доксорубіцину гідрохлориду Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, China	за рецептом	UA/14710/01/01
88.	ДОКТОР МОМ®	сироп, по 100 мл у пляшці зі скла; по 1 пляшці в картонній коробці; по 100 мл або по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси	без рецепта	UA/2408/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
89.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным тестом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4117/02/01
90.	ДРОСПІФЕМ® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ДРОСПІФЕМ 20. Запропоновано: ДРОСПІФЕМ® 20. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15867/01/01
91.	ДРОСПІФЕМ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ДРОСПІФЕМ 30. Запропоновано: ДРОСПІФЕМ® 30. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15868/01/01
92.	ДУОТРАВ®	краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флаконі-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6292/01/01
93.	ЕНТРОП®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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	без рецепта	UA/5233/01/01
94.	ЕНТРОП®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/5233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
95.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; №5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. 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	за рецептом	UA/10240/01/01
96.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу Пропонована редакція Розмір серії: 2 500 уп. 5 000 уп., 10 000 уп., Додатковий розмір серії 20 000 уп; 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)	за рецептом	UA/14816/01/01
97.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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)	за рецептом	UA/14816/01/02
98.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія (виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу); Шанель Медікал, Ірландія (контроль якості та випуск серії)	Йорданія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Рисполепт, розчин оральний, 1 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16894/01/01
99.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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	без рецепта	UA/5827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ЕРМУЦИН®	коробці тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій); ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія (первинне та вторинне пакування)	Італія	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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14088/01/01
101.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці для виробництва нерозфасованого продукту виробника ГЛЗ Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; 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 дільниці для первинного пакування виробника ГЛЗ Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; 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 дільниці для вторинного пакування виробника ГЛЗ Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; 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 дільниці для випуску	за рецептом	UA/4179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій (не включаючи контролю якості) виробника ГЛЗ Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина		
102.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (редагування), "Передозування" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11732/01/01
103.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (редагування), "Передозування" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11732/01/02
104.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (редагування), "Передозування" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11732/01/03
105.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (редагування), "Передозування" (редагування),	за рецептом	UA/11732/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
106.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-БРОМІЗОВАЛЕ РІАНОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) у поліетиленових каністрах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	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 (інші зміни); Супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/12775/01/01
107.	ЄВРО ЦИТРАМОН®	таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ЄВРО ЦИТРАМОН. Запропоновано: ЄВРО ЦИТРАМОН®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10827/01/01
108.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/12699/01/01
109.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія (виробництво та контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)				
110.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія (виробництво та контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2595/01/03
111.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 20 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія (виробництво та контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2595/01/04
112.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці					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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
113.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК 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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4236/01/02
114.	ЗОЛЕДРОНОВ А КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл 1 флакон з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування ЛЗ на вторинній упаковці	за рецептом	UA/14456/01/01
115.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л. Іспанія, що відповідає за виробництво "in bulk", пакування, контроль серій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16881/01/01
116.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 600	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - приведення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) у МКЯ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/17230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО, 1 флакон з порошком по 600 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій 5 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (5 мл), 1 система для інфузій) у коробці			та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ, пакування та випуск серії розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника)				
117.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1200 МО, 1 флакон з порошком по 1200 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій 10 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (10 мл), 1 система для інфузій) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ, пакування та випуск серії розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - приведення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) у МКЯ у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/17230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	ІМУНОГЛОБУЛ ІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл (1 доза); по 1,5 мл (1 доза) або 3 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.</p> <p>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 - Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркування. Термін 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/16179/01/01
119.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення ASMF АФІ (indapamide) виробника QUIMICA SINTETICA S.A., Іспанія з версії QS1 February 2012 на IP-QS1 -ED. 07 -EP (September 2017)	за рецептом	UA/0877/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; Лабораторія Шовен, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3260/01/01
121.	ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування для АФІ іпідакрину гідрохлориду: Затверджено: Період до проведення повторних випробувань: 48 місяців Запропоновано: Період до проведення повторних випробувань: 60 місяців	-	UA/15171/01/01
122.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-236-Rev 01 для діючої речовини Irinotecan hydrochloride trihydrate від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у методах контролю АФІ за показником « Залишкові кількості органічних розчинників» та зміни у р. «Упаковка»- приведено у відповідність до CEP	-	UA/16686/01/01
123.	ІТОМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подання оновлення ASMF від затвердженого виробника АФІ ітоприду гідрохлорид Cadila Pharmaceuticals Ltd	за рецептом	UA/11446/01/01
124.	ІОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - на стадії 2 "Приготування та фільтрація розчину" на операції 2.1. "Приготування розчину" : зазначено, що	без рецепта	UA/5764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контейнеру в пачці з картону					коригування та контроль pH здійснюється перед початком фільтрації розчину; незначні редакційні правки; - на стадії 4. "Маркування та пакування готової продукції" на операції 4.1. "Маркування флаконів": додатково зазначено, що протягом процесу маркування контролюють цілісність та якість нанесення етикетки, правильність та чіткість друку номера серії та терміну придатності		
125.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, 60, 120 у флаконі № 1 у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7110/01/01
126.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	без рецепта	UA/7138/01/01
127.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру упаковки лікарського засобу Кальцію глюконат, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів в пачці з відповідними змінами до р. Упаковка (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/6048/01/01
128.	КАНДІД	розчин для ротової порожнини 1 %, по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція 8. МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/8209/01/01
129.	КАНЕСПОР®	мазь для зовнішнього	Байер	Швейцарія	Байер АГ,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/6241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАБІР	застосування по 10 г у тубі, зі смужками водостійкого пластиру №15, скребком для нігтів №1 у коробці	Консьюмер Кер АГ		Німеччина (виробник проміжної суміші); Керн Фарма С.Л., Іспанія (виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії); Лабораторі Фундаціо ДАУ, Іспанія (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту); Ciseam, С.А., Іспанія (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту)	Іспанія	типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>	
130.	КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері ; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці.	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу); С.К. Свісскепс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробництво нерозфасованої продукції); Свісс Кепс ГмбХ , Німеччина (первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу МКЯ: Нова редакція. Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/6823/01/01
131.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ФС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для	<i>за рецептом</i>	UA/9471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕГРЕТОЛ®, таблетки) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
132.	КАСЕНЛАКС	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини сахарину натрію відповідно до монографії ЕР діючого видання	без рецепта	UA/14473/01/01
133.	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-369-Rev 01 для діючої речовини Ketorolac trometamol від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю діючої речовини у відповідність до вимог монографії «Ketorolac trometamol» ЕР, зокрема вилучення показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/3314/02/01
134.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-369-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2014-369-Rev 00) від вже затвердженого виробника	-	UA/15744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Васудха Фарма Хем Лімітед, Індія для АФІ кеторолаку трометаміну; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Зміни пов'язані з приведенням специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог монографії ЕР, а саме, вилученням тесту «Важкі метали»		
135.	КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-023-Rev 02 для діючої речовини тирозин нового виробника Ajinomoto Co., Inc., Японія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника Ajinomoto Co., Inc. як наслідок зміна назви виробника; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. США та зазначення період переконтролю 48 місяців; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 1998-137-Rev 04 для діючої речовини триптофан від вже затвердженого виробника Ajinomoto Co., Inc., як наслідок зміна назви виробника; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. США та вилучено показник «Важкі метали»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 00 для діючої речовини лізину ацетат від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., як наслідок вилучення показника «Важкі метали» (оцінка ризику представлена в CEP згідно вимог ICH Q3D guideline for elements impurities); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай для діючої речовини гістидин; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Evonik Rexim S.A.S., Франція для діючої речовини триптофан; зміни І типу	за рецептом	UA/2403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- вилучення виробничої дільниці Kuowa Hakko Bio Co., LTD, Японія для діючої речовини треонін; зміни І типу - вилучення виробничих дільниць Ajinomoto North America, Inc., США; Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія для діючої речовини треонін		
136.	КЕТУМ-ГЕЛЬ	гель 2,5 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зЗміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; 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, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/8041/01/0
137.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 40 л; з газифікаторів криогенних	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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) - Введення узагальнених даних щодо системи фармаконагляду. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/3603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані): Бурда Наталя Іванівна. Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Номер мастер-файла системи фармаконагляду та місце розміщення мастер-файла системи фармаконагляду.		
138.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 40 л; у газифікаторах криогенних	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації /Методів випробування ГЛЗ, зокрема: зміна посилання на методи випробування з "ДСТУ ГОСТ 5583:2009" на "Специфікація виробника"	за рецептом	UA/3603/01/01
139.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)	Велика Британія/ Ірландія/ Нідерланди / Бельгія	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/16209/01/01
140.	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/14154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	КЛАРИТРОМІЦ ИН- АСТРАФАРМ	картону таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/14154/01/02
142.	КЛІМАДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5021/01/01
143.	КЛІМАДИНОН®	краплі оральні, по 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5021/02/01
144.	КЛОТРИМАЗОЛ	крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2564/02/01
145.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место,	Польща/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж параметрів специфікацій для допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної - додавання до специфікації п. Розмір частинок (запропоновано: Particle size: - Particles above 75 µm: not less than 45 %; - Particles above 250 µm: not less than 8 %)	за рецептом	UA/14676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія (первинне та вторинне пакування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії))				
146.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії);	Польща/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж параметрів специфікацій для допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної - додавання до специфікації п. Розмір частинок (запропоновано: Particle size: - Particles above 75 µm: not less than 45 %; - Particles above 250 µm: not less than 8 %)	за рецептом	UA/14676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
147.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Польща/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж параметрів специфікацій для допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної - додавання до специфікації п. Розмір частинок (запропоновано: Particle size: - Particles above 75 µm: not less than 45 %; - Particles above 250 µm: not less than 8 %)	за рецептом	UA/14677/01/01
148.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д.,	Польща/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж параметрів специфікацій для допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної - додавання до специфікації п. Розмір частинок (запропоновано: Particle size: - Particles above 75 µm: not less than 45 %; - Particles above 250 µm: not less than 8 %); зміни І типу -	за рецептом	UA/14677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)		незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу		
149.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне	Польща/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж параметрів специфікацій для допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної - додавання до специфікації п. Розмір частинок (запропоновано: Particle size: - Particles above 75 µm: not less than 45 %; - Particles above 250 µm: not less than 8 %)	за рецептом	UA/14678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
150.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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/11811/01/01
151.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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/3242/01/01
152.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/15971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
153.	КОЛДРЕКС	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКлайн Бічем С.А., Іспанія	Ірландія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до Маркування упаковки МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - міна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: КОЛДРЕКС® (COLDREX®) ЗАПРОПОНОВАНО: КОЛДРЕКС (COLDREX) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2675/01/01
154.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробник відповідальний за	Німеччина/Італія/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення виробничої ділянки Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ / Labor LS SE & Co. KG, відповідальної за контроль якості ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
155.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-065-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-065-Rev 01) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника PMC ISOCHEM, як наслідок вилучення із специфікації та методів контролю тесту «Важкі метали»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-246-Rev 03) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника TAKEDA GMBH, як наслідок вилучення із специфікації та методів контролю тесту «Важкі метали»	за рецептом	UA/0106/01/02
156.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Патеон Італія С.П.А, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Патеон Італія С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-065-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-065-Rev 00) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника СЕР та назви виробничих ділянок (затверджено: ISOICHEM; запропоновано: PMC ISOICHEM). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 04 (затверджено: R1-CEP	за рецептом	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2007-246-Rev 03) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника TAKEDA GMBH, як наслідок вилучення із специфікації та методів контролю тесту «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-065-Rev 02 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника, як наслідок вилучення із специфікації та методів контролю тесту «Важкі метали», видалення виробника АФІ (PMC Isochem Gennevilliers) та зміни в МКЯ ЛЗ в р. «Склад»- зазначено найменування виробничих ділянок, та вилучено назви власників CEP.		
157.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-065-Rev 02 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника PMC ISOHEM, як наслідок вилучення із специфікації та методів контролю тесту «Важкі метали»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 04 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника TAKEDA GMBH, як наслідок вилучення із специфікації та методів контролю тесту «Важкі метали»	за рецептом	UA/9054/01/01
158.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення розрахунку параметру RRT-2SD з методики «Молекулярно-масове розподілення» для АФІ; зміни I типу - вилучення розрахунку параметру RRT-2SD з методики «Молекулярно-масове розподілення» для ГЛЗ, в рамках процедури внесені зміни до МКЯ, а саме вилучення внутрішніх кодувань виробника для специфікації та методів контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного показника «Визначення відносного часу утримання» зі специфікації АФІ з метою погодження з методикою,	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Плантакс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))		з якої вилучено інформацію щодо визначення відносного часу утримання Редакційні зміни: виправлення типографічної помилки в критерію прийнятності для показника – залишковий Тирозин у специфікації АФІ; зміни І типу - вилучення незначного показника «Визначення відносного часу утримання» зі специфікації ГЛЗ з метою погодження з методикою, з якої вилучено інформацію щодо визначення відносного часу утримання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування АФІ 2329-1H-S1-14333 Calibration of Superose 12 Columns using TV –Markers, а саме додати примітку щодо терміну придатності для рухомої фази; зміни І типу – незначні зміни у методі випробування для АФІ S1-40016 Determination of Acetate Content in GA з метою додати таблиці, де зазначені обладнання та реактиви, та розширення інструкції методики; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування для АФІ Microbiological Examination of Non-sterile Products, а саме змінено формат методики, уточнення та розширення інструкції, не змінюючи фактичної процедури аналізу; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ 2329-1H-S1-14333 Калібровка колонки Superose 12 C за допомогою TV-маркерів, а саме додати примітку щодо терміну придатності для рухомої фази; зміни І типу - незначні зміни в методиці контролю якості ГЛЗ «Механічні включення (Випробування методом блокування світла)» з метою пояснення та розширення робочих інструкцій без зміни суті методу; зміни І типу - незначні зміни в методиці контролю ГЛЗ «Механічні включення (Випробування методом мікроскопії) з метою пояснення та розширення робочих інструкцій без зміни суті методу; зміни І типу – введення нового виробника АФІ компанією Teva Czech Industries, Orava (Czech Republic), що належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений		
159.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення	Ізраїль/ Угорщина/, Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення розрахунку параметру RRT-2SD з методики «Молекулярно-масове розподілення» для АФІ; зміни І типу - вилучення розрахунку параметру RRT-2SD з методики «Молекулярно-масове розподілення» для ГЛЗ, в рамках процедури внесені зміни до МКЯ, а саме вилучення внутрішніх кодувань виробника для специфікації та методів контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом); Плантакс Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахеми Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))		затвердження; зміни І типу – вилучення незначного показника «Визначення відносного часу утримання» зі специфікації АФІ з метою погодження з методикою, з якої вилучено інформацію щодо визначення відносного часу утримання Редакційні зміни: виправлення типографічної помилки в критерію прийнятності для показника – залишковий Тирозин у специфікації АФІ; зміни І типу - вилучення незначного показника «Визначення відносного часу утримання» зі специфікації ГЛЗ з метою погодження з методикою, з якої вилучено інформацію щодо визначення відносного часу утримання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування АФІ 2329-1H-S1-14333 Calibration of Superose 12 Columns using TV –Markers, а саме додати примітку щодо терміну придатності для рухомої фази; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування для АФІ S1-40016 Determination of Acetate Content in GA з метою додати таблиці ,де зазначені обладнання та реактиви, та розширення інструкції методики; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування для АФІ Microbiological Examination of Non-sterile Products, а саме змінено формат методики, уточнення та розширення інструкції, не змінюючи фактичної процедури аналізу; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ 2329-1H-S1-14333Калібровка колонки Superose 12 C за допомогою TV-маркерів, а саме додати примітку щодо терміну придатності для рухомої фази; зміни І типу - незначні зміни в методиці контролю якості ГЛЗ «Механічні включення (Випробування методом блокування світла)» з метою пояснення та розширення робочих інструкцій без зміни суті методу; зміни І типу - незначні зміни в методиці контролю ГЛЗ «Механічні включення (Випробування методом мікроскопії) з метою пояснення та розширення робочих інструкцій без зміни суті методу; зміни І типу – введення нового виробника АФІ компанією Teva Czech Industries, Opava (Czech Republic), що належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений		
160.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ етиловий ефір α-	без рецепта	UA/14729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці					бромізовалеріанової кислоти БАТ «Усолъе-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод», Російська Федерація. Залишається затверджений виробник БАТ «Фармхім», Україна якій виконує ті самі функції; зміни I типу - вилучення виробника АФІ етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти ТОВ «Технопарк-Центр», Російська Федерація. Залишається затверджений виробник БАТ «Фармхім», Україна якій виконує ті самі функції		
161.	КОРІПРЕН 10МГ/10МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11927/01/01
162.	КОРІПРЕН 20МГ/10МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11927/01/02
163.	КОРІПРЕН 20МГ/20МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11927/01/03
164.	КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/5975/01/01
165.	КСИЛО-ТЕВА	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Доза рідких назальних спреїв" аналітична методика ЕР була змінена на внутрішній метод D-042. До внутрішнього методу додатково включили формулу для розрахунку "Середнього об'єму дози спрею", що не описана в монографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Однорідність дозування рідких назальних спреїв" вимоги загальної	без рецепта	UA/8161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографії для Назальних лікарських засобів та вимоги відповідно статті ЕР 2.9.40 об'єднано в один внутрішній метод - D-055. Знінена назва показника в специфікації на випуск "Однорідність дозування рідких назальних спреїв" на "Однорідність дозованих одиниць". Внесення редакційних змін до специфікації ГЛЗ на термін придатності, зокрема:</p> <p>- зміна назви показника "Зовнішній вигляд" на "Опис"; зміна в посиланні на методику випробування з "внутрішня методика, метод S005" на "Органолептично"; - зміна назви показника "Degree of colouration" на "Colouration"; зміна критеріїв прийнятності з "? Y7" на "? BY7". Критерії прийнятності "? Y7" зазначені помилково; - за показником "pH" зміна в посиланні на метод випробування; - зміна назви показника "Кількість спрею на 10 распиленных доз" на "Маса 10 распиленных доз"; зміна в посиланні на методику випробування; викладення критеріїв прийнятності в новому форматі (%); - зміна назви показника "Кількісне визначення (вміст/мл) на "Вміст /1 мл розчину"; зміни в посиланні на метод; - зміна назви показника "Випробування на чистоту" на "Випробування на чистоту ксилометазоліну гідрохлориду"; зміни в посиланні на метод; - зміна назва домішки "N-2-аміноетил-4m-бутил-2,6-ксилілацетамід" на "Домішки А, Євр. Фарм "N-2-аміноетил-4m-бутил-2,6-ксилілацетамід"; зміна назви показника "Невідомі домішки окремо" на "Будь-яка інша домішка"; зміна формулювання "Сума невідомих домішок" на "Сума інших домішок"; - за показником "Стерильність" з посилання на метод випробування вилучено назву "метод мембранної фільтрації"; - оновлення розділу 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати відповідно оновленої специфікації ГЛЗ;</p> <p>- внесення змін до затвердженої Специфікації в МКЯ ЛЗ, зокрема: за показниками "Вміст /1 мл розчину", "Випробування на чистоту ксилометазоліну гідрохлориду", "Ідентифікація" - зазначення коректного коду (номера) методики випробування. Зазначення специфікації ГЛЗ українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
166.	КСИЛО-ТЕВА	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Доза рідких назальних спреїв" аналітична методика ЕР була змінена на внутрішній метод D-042. До внутрішнього методу додатково включили формулу для розрахунку "Середнього об'єму дози спрею", що не описана в</p>	без рецепта	UA/8161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)		<p>монографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Однорідність дозування рідких назальних спреїв" вимоги загальної монографії для Назальних лікарських засобів та вимоги відповідно статті ЕР 2.9.40 об'єднано в один внутрішній метод - D-055. Знінена назва показника в специфікації на випуск "Однорідність дозування рідких назальних спреїв" на "Однорідність дозованих одиниць". Внесення редакційних змін до специфікації ГЛЗ на термін придатності, зокрема:</p> <p>- зміна назви показника "Зовнішній вигляд" на "Опис";</p> <p>зміна в посиланні на методику випробування з "внутрішня методика, метод S005" на "Органолептично";</p> <p>- зміна назви показника "Degree of colouration" на "Colouration";</p> <p>зміна критеріїв прийнятності з "? Y7" на "? BY7". Критерії прийнятності "? Y7" зазначені помилково;</p> <p>- за показником "рН" зміна в посиланні на метод випробування;</p> <p>- зміна назви показника "Кількість спрею на 10 распиленных доз" на "Маса 10 распиленных доз";</p> <p>зміна в посиланні на методику випробування; викладення критеріїв прийнятності в новому форматі (%);</p> <p>- зміна назви показника "Кількісне визначення (вміст/мл) на "Вміст /1 мл розчину";</p> <p>зміни в посиланні на метод; - зміна назви показника "Випробування на чистоту" на "Випробування на чистоту ксилметазоліну гідрохлориду";</p> <p>зміни в посиланні на метод; - зміна назва домішки "N-2-аміноетил-4m-бутил-2,6-ксілілацетамід" на "Домішки А, Євр. Фарм "N-2-аміноетил-4m-бутил-2,6-ксілілацетамід";</p> <p>зміна назви показника "Невідомі домішки окремо" на "Будь-яка інша домішка";</p> <p>зміна формулювання "Сума невідомих домішок" на "Сума інших домішок";</p> <p>- за показником "Стерильність" з посилання на метод випробування вилучено назву "метод мембранної фільтрації";</p> <p>- оновлення розділу 3.2.Р.6. Стандартні зразки та препарати відповідно оновленої специфікації ГЛЗ;</p> <p>- внесення змін до затвердженої Специфікації в МКЯ ЛЗ, зокрема: за показниками "Вміст /1 мл розчину", "Випробування на чистоту ксилметазоліну гідрохлориду", "Ідентифікація" - зазначення коректного коду (номера) методики випробування. Зазначення специфікації ГЛЗ українською мовою.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
167.	ЛАМІЗИЛ	крем 1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ	без рецепта	UA/1005/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
168.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Специфікації при випуску МКЯ ЛЗ у підрозділі "Найменування показника"	за рецептом	UA/0452/01/01
169.	ЛЕВІТРА® ОДТ	таблетки, що диспергуються, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0226/02/01
170.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Блуфарма-Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія (аналіз та випуск серій); Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія (виробництво, упаковка)	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, розчин оральний, 100 мг/мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11396/02/01
171.	ЛЕВОМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/0,15мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 –	за рецептом	UA/16583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
172.	ЛЕМТРАДА	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; №1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції".	за рецептом	UA/17376/01/01
173.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США		після затвердження; зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
174.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2377/01/02
175.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2377/01/03
176.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	UA/2377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США		розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
177.	ЛОЗАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд., Китай, що відповідає за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування	за рецептом	UA/14818/01/01
178.	ЛОЗАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд., Китай, що відповідає за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування	за рецептом	UA/14818/01/02
179.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати	за рецептом	UA/4199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) , "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
180.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії 4. "Маркування та пакування готової продукції" на операції 4.1. "Маркування флаконів" додатково зазначено, що протягом процесу маркування контролюють цілісність та якість нанесення етикетки, правильність та чіткість друку номера серії та терміну придатності	без рецепта	UA/14801/01/01
181.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Коваль Катерина Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13815/01/01
182.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «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	без рецепта	UA/1076/03/01
183.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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;	за рецептом	UA/15840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 – Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
184.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блистері, по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу Затверджено: МАДІНЕТ Запропоновано: МАДІНЕТ® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15840/01/01
185.	МАКСИТРОЛ®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці "Дроп-Тейнер®" в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/8329/01/01
186.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 6,25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення з р. 14. Категорія відпуску наявної інформації. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9479/01/01
187.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення з р. 14. Категорія відпуску наявної інформації. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9479/01/02
188.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ мемантину гідрохлориду, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)				
189.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ мемантину гідрохлориду, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14465/01/02
190.	МЕНОГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ; по 10 ампул з порошком та 10 ампул з розчинником по 1 мл (0,9 % розчин натрію хлориду: натрію хлорид, кислота хлористоводнева розведена (10 % м./м.), вода для ін'єкцій) в картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Зентіва к.с., Чеська Республіка (відповідальний за виробництво розчинника та контроль якості); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Санофі Хімі	Франція	розчинника) Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення незначних показників якості підрозділу «Друга ідентифікація», а саме: С. Ідентифікація методом тонкошарової хроматографії та D. Ідентифікація за допомогою якісної реакції. Випробування проводяться тільки за підрозділом «Перша ідентифікація» методом ІЧ-спектрофотометрії та рідинної хроматографії; зміни I типу - незначна зміна у методиці випробування показника «Супровідні домішки», додавання інформації щодо стабільності розчинів, оновлення зразка хроматограми випробовуваного розчину. Незначна зміна у методиці випробування показника «Сульфатна зола», додавання інформації щодо повторного спалювання залишку	-	UA/9392/01/01
192.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, упаковка, тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб для ГЛЗ Метотрексат "Ебе́ве", таблетки по 2,5 мг, а саме незначна зміна розміру поліетиленової пробки, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу	за рецептом	UA/0513/01/01
193.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2), №120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15295/01/01
194.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15295/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
195.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15295/01/03
196.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до затвердженої ЕМА оновленої версії ПУР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))				
197.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до затвердженої ЕМА оновленої версії ПУР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемичній миші" для дослідження стабільності))				
198.	МІЗОПРОСТОЛ	таблетки по 200 мкг; по 3 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Huang Dongliang. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16796/01/01
199.	МІКОМАКС®	капсули по 150 мг №	ТОВ "Санofi-	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	№ 1 - без	UA/4155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	150	1, № 3: по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Авентіс Україна			Республіка	типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	рецепта; № 3 - за рецептом	
200.	МІЛДРОНАТ® GX	таблетки по 500 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у паці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10815/01/01
201.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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, дозвіл на випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення одного із затверджених виробників діючої речовини монтелукасту натрію MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/10397/02/01
202.	МОКСИФЛОКС АЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в паці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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/16662/02/01
203.	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 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) - "Показання", а також у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НАЗОНЕКС®, спрей назальний, дозований, 50 мкг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16749/01/01
204.	НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у поліетиленових мішках для	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Бейцзін Тайян Фармасьютікал Індастрі Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ на Натрію аміносаліцилат, порошок кристалічний або кристали (субстанція), в поліетиленових мішках, для фармацевтичного	-	UA/14561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					застосування, виробник Бейцзін Тайян Фармасьюткал Індастрі Ко., Лтд., Китай, у відповідність до графічного зображення етикетки, а саме зазначення наявності на етикетці зареєстрованого товарного знаку для товарів та послуг		
205.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2629/01/01
206.	НІПРЕСАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна затвердженої специфікації допоміжної речовини целюлози мікрористалічної, натрію докузат, лактози моногідрат, магнію стеарат, крохмалю кукурудзяного, повідон на інформацію: "відповідає вимогам діючого видання Європейської фармакопеї"	за рецептом	UA/13146/01/01
207.	НІПРЕСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна затвердженої специфікації допоміжної речовини целюлози мікрористалічної, натрію докузат, лактози моногідрат, магнію стеарат, крохмалю кукурудзяного, повідон на інформацію: "відповідає вимогам діючого видання Європейської фармакопеї"	за рецептом	UA/13146/01/02
208.	НОВІНЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування» щодо безпеки відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Mercilon). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7314/01/01
209.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення одного виду упаковки – по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/3972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.		
210.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення одного виду упаковки – по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3972/01/02
211.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	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/7004/03/01
212.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 12 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної кольорової по 5 блістерів в пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4475/01/01
213.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та	Октафарма Фармацевтика Продуктсгес м.Б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації для допоміжної речовини гепарин натрію до вимог Європейської Фармакопеї та Фармакопеї США зі зміною постачальника допоміжної речовини для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін	за рецептом	UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу визначення цитрату в кінцевому контейнері для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни до методу визначення вмісту Фактору Х для проміжних продуктів (sample 6) для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до методу випробування для визначення загального білка для проб на стадії FFP для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу визначення розчинності для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення альтернативних дільниць Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Octapharma Dessau GmbH Dessau, Germany) та Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.mbH, Austria), відповідальних за візуальний огляд для всіх виробничих дільниць для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); змни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- додавання вакуум-тестування флаконів спектроскопічним методом ("Wilcomat") для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
214.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухілінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація додаткової упаковки з маркуванням упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (система одиниць SI). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування до реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14330/01/03
215.	ОКТАНІН Ф 250 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухілінцева голка, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація додаткової упаковки з маркуванням упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (система одиниць SI). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування до реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виключенням вторинної упаковки)				
216.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації для допоміжної речовини гепарин натрію до вимог Європейської Фармакопеї та Фармакопеї США зі зміною постачальника допоміжної речовини для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу визначення цитрату в кінцевому контейнері для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни до методу визначення вмісту Фактору Х для проміжних продуктів (sample 6) для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до методу випробування для визначення загального білка для проб на стадії FFP для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	за рецептом	UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу визначення розчинності для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення альтернативних дільниць Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Octapharma Dessau GmbH Dessau, Germany) та Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.bH, Austria), відповідальних за візуальний огляд для всіх виробничих дільниць для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- додавання вакуум-тестування флаконів спектроскопічним методом ("Wilcomat") для дозувань 500 МО та 1000 МО (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
217.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки №	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація додаткової упаковки з маркуванням упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (система одиниць SI). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування до реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою							
218.	ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ	гель 1 % по 20 г або 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: заміна методу випробування ВЕРХ на метод випробування УЕРХ за показниками "Кількісне визначення диклофенаку натрію", "Хімічна чистота диклофенаку натрію"; зазначення опису методики на українській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: заміна методу випробування ВЕРХ на метод випробування УЕРХ за показником "Ідентифікація диклофенаку натрію"; зазначення опису методики на українській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; внаслідок заміни методу випробування змінені вимоги специфікації за показником «Ідентифікація натрію диклофенаку» з «Должен соответствовать хроматограмме стандарта» на «Час утримування відповідає стандарту». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: заміна методу випробування ТШХ на метод випробування УЕРХ з УФ-ДМД за показником специфікації при випуску "Ідентифікація диклофенаку натрію"; зазначення опису методики на українській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: незначні зміни в методиці випробування за показником специфікації на термін придатності "Проникність"; зазначення опису методики на українській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: зміна внутрішнього методу на органолептичний метод за показником "Зовнішній вигляд". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: видалення методу за показником "Запах" у зв'язку з тим параметр "Запах" буде контролюватись під час проведення органолептичного випробування за показником "Опис". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності, зокрема: вилучення показника "рН". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками	без рецепта	UA/0646/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Ідентифікація метабісульфіту натрію" та "Кількісне визначення метабісульфіту натрію" внесення незначних змін у методах випробування; зазначення опису методики на українській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками "Ідентифікація метабісульфіту натрію" та "Кількісне визначення метабісульфіту натрію" внесення незначних змін у методах випробування; зазначення опису методики на українській мові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - за показником "Мікробіологічна чистота" в специфікації на термін придатності зазначення примітки "Не проводиться рутинно"; - зміна назви показника "Зовнішній вигляд" (при випуску) та "Зовнішній вигляд та опис" (термін придатності) на "Опис" та доповнення критеріїв прийнятності вимогами щодо запаху; - зміна назви показника "Кількісне визначення натрію диклофенаку" на "Кількісний вміст натрію диклофенаку" та викладення критеріїв прийнятності в новому форматі, без змін лімітів; - зміна назви показника "Кількісне визначення натрію метабісульфіту" на "Кількісний вміст натрію метабісульфіту" та викладення критеріїв прийнятності в новому форматі, без змін лімітів; - назва відомої домішки, домішки А приведена у відповідність до ЕР; зміна назви показника "Одинична невідома домішка" на "Будь-яка інша домішка" у специфікації при випуск та термін придатності; зміна формулювання "Сума невідомих домішок" на "Сума інших домішок" у специфікації на термін придатності, без змін лімітів. - за показником "Мікробіологічна чистота" критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог діючого видання ЕР. Зазначення специфікації ГЛЗ українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
219.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника Новартіс Фармасьютика С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель	за рецептом	UA/11706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія		Валлес, Барселона, Іспанія відповідального за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативної дільниці Новартіс Фармасьютика С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія, відповідальної за контроль якості ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) збільшення часу хроматографування від 2 до 5 хв в методі контролю за показником «Рівномірність доставленої дози ВЕРХ». 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) зміна коефіцієнту УФ відгуку Zi для продукту розкладу 520-04 в методиці випробування показника «Ідентифікація та продукти розкладу методом ВЕРХ». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі виробника Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія, а саме зміна швидкості інкапсуляції та використання надлишку лактози моногідрату (<0,5 % від загальної кількості) на стадії змішування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - перехід на желатин, що отримують лише з великої рогатої худоби, для виробництва твердих капсул. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
220.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника Новартіс Фармасьютіка С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія відповідального за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативної дільниці Новартіс Фармасьютіка С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія, відповідальної за контроль якості ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) збільшення часу хроматографування від 2 до 5 хв в методі контролю за показником «Рівномірність доставленої дози ВЕРХ». 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) зміна коефіцієнту УФ відгуку Zi для продукту розкладу 520-04 в методиці випробування показника «Ідентифікація та продукти розкладу методом ВЕРХ». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі виробника Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія, а саме зміна швидкості інкапсуляції та використання надлишку лактози моногідрату (<0,5 % від загальної кількості) на стадії змішування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	UA/11706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - перехід на желатин, що отримують лише з великої рогатої худоби, для виробництва твердих капсул. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
221.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/ Нідерланди	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/8192/01/01
222.	ОРНІДАЗОЛ-КВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника субстанції орнідазол «Chemopharma, a.s.», Czech Republic; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення із специфікації на субстанцію нормування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та, відповідно, методики випробування від виробника «Chemopharma, a.s.», Czech Republic. Внесено редакційні правки в розділ «Ідентифікація» та «Супровідні домішки» методів контролю МКЯ на субстанцію: вилучення виробника «Chemopharma, a.s.», Czech Republic	за рецептом	UA/6109/01/01
223.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (виробництво за повним циклом);	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Важкі метали» та відповідних методів випробування згідно ЕР/USP; зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ; запропоновано: The typical batch size is 15 moles,	за рецептом	UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (контроль якості)		yield 40-80 % corresponding to approx. 2.0-4 kg of nitisinone; зміни І типу - внесення незначних змін у методику випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме включити довільний відбір проби після 15 хвилин додатково до відбору при 30 хвилин		
224.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Важкі метали» та відповідних методів випробування згідно ЕР/USP; зміни І типу - збільшення розміру серії АФІ; запропоновано: The typical batch size is 15 moles, yield 40-80 % corresponding to approx. 2.0-4 kg of nitisinone; зміни І типу - внесення незначних змін у методику випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме включити довільний відбір проби після 15 хвилин додатково до відбору при 30 хвилин	за рецептом	UA/13603/01/02
225.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Важкі метали» та відповідних методів випробування згідно ЕР/USP; зміни І типу - збільшення розміру серії АФІ; запропоновано: The typical batch size is 15 moles, yield 40-80 % corresponding to approx. 2.0-4 kg of nitisinone; зміни І типу - внесення незначних змін у методику випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме включити довільний відбір проби після 15 хвилин додатково до відбору при 30 хвилин	за рецептом	UA/13603/01/03
226.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8147/02/01
227.	ПАКЛІВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в методах контролю якості ГЛЗ за показником "Кількісне визначення» паклітакселу внаслідок ревалідації методу ВЕРХ	за рецептом	UA/16374/01/01
228.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці			bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		затвердження		
229.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового тексту маркування первинної упаковки (зазначається 2D код та інша технічна інформація щодо лікарського засобу) до вже затвердженого тексту маркування(без зазначення 2D коду та іншої технічної інформації щодо лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15146/01/01
230.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/9035/01/01
231.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання розчину плацебо при виконанні тесту «Супровідні домішки» з метою виключення піків на хроматограмі випробовуваного розчину, а також зменшена кількість інжекцій випробовуваного розчину для оптимізації умов хроматографування; оптимізації умов хроматографування при виконанні тестів «Кількісне визначення», а саме: зменшена кількість інжекцій випробовуваного розчину	без рецепта	UA/9270/01/01
232.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин №1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка (відповідальний за контроль та випуск серій); ПАТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво розчину, первинне	Словацька Республіка/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ "Маркування" Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування)				
233.	ПЛАЗМАЛІТ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшці або по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія	За рецептом	UA/16832/01/01
234.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна: - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Діюча редакція Виробник:	за рецептом	UA/7657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Розмір серії: 250 000 таблеток 500 000 таблеток Пропонована редакція Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Розмір серії: 250 000 таблеток 500 000 таблеток Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Розмір серії: 100 000 таблеток		
235.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пацці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, Німеччина (контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення періоду повторного випробовування 36 місяців на основі результатів дослідження у реальному часі для діючої речовини гідрокортизону Micronised, process 2 виробництва SANOFI CHIMIE, Франція; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-163-Rev 02 для діючої речовини Hydrocortisone Micronised, process 2 від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція; зміни І типу - введення періоду повторного випробовування 36 місяців на основі результатів дослідження у реальному часі для діючої речовини гідрокортизону виробництва Pharmacia & Upjohn Company, United State Am; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-220-Rev 01 для діючої речовини Hydrocortisone Non-micronised, micronised від нового виробника Pharmacia & Upjohn Company; зміни І типу - вилучення CEP R1-CEP 1996-052-Rev 03 для діючої речовини Hydrocortisone виробника SANOFI CHIMIE	без рецепта	UA/4864/01/02
236.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	Супозиторії по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пацці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, Німеччина (контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-163-Rev 02 для діючої речовини Hydrocortisone Micronised, process 2 від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція; зміни І типу - введення періоду повторного випробовування 36 місяців на основі результатів дослідження у реальному часі для діючої речовини гідрокортизону Micronised, process 2 виробництва SANOFI CHIMIE, Франція; зміни І типу - введення періоду повторного випробовування 36 місяців на основі результатів дослідження у реальному часі для діючої речовини гідрокортизону виробництва Pharmacia & Upjohn Company, United State Am; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-220-Rev 01 для діючої речовини Hydrocortisone Non-micronised, micronised від нового виробника Pharmacia & Upjohn Company; зміни І типу - вилучення CEP R1-CEP 1996-052-Rev 03 для діючої	без рецепта	UA/4864/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
237.	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	речовини Hydrocortisone виробника SANOFI CHIMIE 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 (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу за показником Ступень забарвлення, затверджено: забарвлення має бути не інтенсивніше еталону В6, запропоновано: забарвлення має бути не інтенсивніше еталону В6, ВУ6, У6. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1889/01/01
238.	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 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: Пропонована редакція – Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1889/01/01
239.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку. Оновлення назви та адреси виробника відповідно до оновленого СЕР через придбання Nucleon компанією GE Healthcare LTD. Запропоновано: R1-CER 2000-211-Rev 02 GE Healthcare LTD 433 Old Highway, RD8, 3180 Tauranga, New Zealand Редакційні оновлення в розділі 3.2.A.2. та 3.2.R.4	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках							
240.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
241.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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: Пропонована редакція – Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3556/01/01
242.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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: Пропонована редакція – Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/3556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду		
243.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-236-Rev 03 від вже затвердженого виробника PharmaZell GmbH, Німеччина для АФІ пропафенону гідрохлориду	за рецептом	UA/5421/01/01
244.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-236-Rev 03 від вже затвердженого виробника PharmaZell GmbH, Німеччина для АФІ пропафенону гідрохлориду	за рецептом	UA/5421/01/02
245.	ПРОПАНОРМ®	розчин для ін'єкцій 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-236-Rev 03 від вже затвердженого виробника PharmaZell GmbH, Німеччина для АФІ пропафенону гідрохлориду	за рецептом	UA/5421/02/01
246.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: 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	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
247.	РЕВМАСТОП	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)	Греція/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-077-Rev 01 для діючої речовини мелоксикаму від нового виробника MICRO LABS LIMITED, Індія	За рецептом	UA/12990/01/01
248.	РЕГІСОЛ ІС	порошок для	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без	UA/14661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пацці з картону	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		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	рецепта	
249.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Марвелон). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7293/01/01
250.	РЕЛІФ®	мазь ректальна, 2,5 мг/г по 28,4 г в тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	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-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3173/01/01
251.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пацці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	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	без рецепта	UA/10318/01/01
252.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пацці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (виробник, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); Істітут де Анжелі С.р.л., Італія (виробник, відповідальний за виробництво bulk, пакування, контроль серії готового лікарського засобу)	Італія	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	без рецепта	UA/10318/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
253.	РЕМЕНС®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: 50 кг (200 000 таблеток); 55 кг (220 000 таблеток); 110 кг (440 000 таблеток); 165 кг (660 000 таблеток); 220 кг (880 000 таблеток)	без рецепта	UA/10052/01/01
254.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	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	без рецепта	UA/6025/01/01
255.	РЕПАТА	розчин для ін'єкцій, 140 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці-ручці; по 1 або по 2 шприци-ручки в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування, випуск серії); Амджен Мануфакчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування, маркування, вторинне пакування); Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія (випуск серії)	Нідерланди / США/ Ірландія	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: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17010/01/01
256.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті	Відкрите	Республіка	Відкрите	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/10293/01/01

№ 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, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів"	Білорусь	акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів", цех №4	Білорусь	типу - незначні уточнення та редакційні правки у критеріях прийнятності Специфікації згідно оновленої документації виробника, а саме для показників: "Опис", "Ідентифікація", УФ-спектр; "Середня маса", "Однорідність маси", "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - доповнення затвердженої специфікації додатковими параметрами з відповідними методами випробування у зв'язку із приведенням до актуальної Специфікації виробника, а саме для параметрів: - "Ідентифікація" методом ВЕРХ; - "Тальк" (не більше 3,0%); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Супутня зміна: вилучення із затвердженої специфікації незначних параметрів, з відповідними методами випробування у зв'язку із приведенням до актуальних матеріалів виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	рецептом	
257.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею по одному флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	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 одного із затверджених виробників ГЛЗ ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та	без рецепта	UA/14095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
258.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	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 одного із затверджених виробників ГЛЗ ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна; 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	без рецепта	UA/14094/01/01
259.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по одному флакону в картонній пачці	Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство "ІСНА"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду; зміни I типу - зміни до аналітичної методики за показником «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлориду» (ведення додаткового робочого стандартного зразка до фармакопейних стандартних зразків); зміни I типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-286-Rev 01 на заміну затвердженого сертифікату для діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду» від затвердженого виробника	без рецепта	UA/14094/01/01
260.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по одному флакону в картонній пачці	Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство "ІСНА"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду; зміни I типу - зміни до аналітичної методики за показником «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлориду» (ведення додаткового робочого стандартного зразка до фармакопейних стандартних зразків); для діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду» від затвердженого виробника	без рецепта	UA/14095/01/01
261.	РИНОФЛУІМУ ЦИЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ ацетилцистеїн від вже затвердженого виробника індивідуально на компанію Зак Систем С.А.	без рецепта	UA/8559/01/01
262.	РІНГЕРА ЛАКТАТ	розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності	за рецептом	UA/1152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РОЗЧИН	або 400 мл або 500 мл у пляшках	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія		
263.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «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	за рецептом	UA/6053/01/02
264.	РОКУРОНІЙ КАБІ	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці, по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Текст маркування" на "МАРКУВАННЯ" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно 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	за рецептом	UA/15270/01/01
265.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлений ASMF на діючу речовину нафазоліну нітрату від виробника Loba Feinchemie GmbH, Австрія запропоновано: Nov 2018, version 3.0	без рецепта	UA/2455/01/01
266.	СЕПТАНАЗАЛ®	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки. 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ після першого розкриття: Затверджено: Після першого відкриття флакона препарат слід використати протягом 6 місяців. Запропоновано: Після першого відкриття	без рецепта	UA/14128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							флакона препарат слід використати протягом 12 місяців. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
267.	СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ після першого розкриття: Затверджено: Після першого відкриття флакона препарат слід використати протягом 6 місяців. Запропоновано: Після першого відкриття флакона препарат слід використати протягом 12 місяців. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14129/01/01
268.	СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Наявне позначення одиниць вимірювання та символів величин відповідно до системи SI. Введення змін	без рецепта	UA/15267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in-bulk: Вівельхове ГмбХ, Німеччина; виробництво in-bulk: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина		протягом 6-ти місяців після затвердження		
269.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА	сироп, по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Нова редакція. Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2336/01/01
270.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано	за рецептом	UA/13846/01/01
271.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	, Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ в р. «Склад»	без рецепта	UA/3915/01/01
272.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (додатковий виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до затвердженого Наказом МОЗ України від 21.08.2019 року № 1860. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доось та оновленій інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/8847/01/01
273.	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 I типу - оновлення інформації щодо написання назви та лікарської форми ЛЗ шрифтом Брайля	за рецептом	UA/17832/01/01
274.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг, по 10 льодяників у стіку; по	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо -	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо	Італія/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	без рецепта	UA/3920/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 або 3 стіки в картонній пачці	А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.		А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія (Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); ДІШ АГ, Швейцарія (Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (Відповідальний за повний цикл); П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція (відповідальний за первинне та вторинне пакування)		зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
275.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4012/02/01
276.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку з R1-CEP 2000-211-Rev 01 на R1-CEP 2000-211-Rev 02. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.A.2. та 3.2.R для гармонізації інформації щодо фетальної бичачої сироватки	за рецептом	UA/13056/01/01
277.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл. МО/0,8 мл по 0,8 мл (48 мл МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 1250 від 26.05.2020 реєстраційної процедури, а саме: замість символу «≥» в реєстраційній процедурі потрібно вставити «≤». Вірна редакція: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної сировини Амонію хлорид з фармакопейним класом	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
		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			Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва		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» з «≤100 micro-organisms/mL suspension» до «≤20 micro-organisms/mL suspension»; зміни І 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 І 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 І 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.		
278.	ТЕВАГРАСТИ М	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл. 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	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:	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 1250 від 26.05.2020 реєстраційної процедури, а саме: замість символу «≥» в реєстраційній процедурі потрібно вставити «≤». Вірна редакція: 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	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
		пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці			ЗАТ СІКОР Біотех, Литва		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 звузити 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.		
279.	ТЕРБІЗИЛ	крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-112-Rev 02 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника GEDEON RICHTER PLC, з відповідними змінами у специфікації, зокрема вилучено показник «Важкі метали»	без рецепта	UA/4558/01/01
280.	ТЕТРАКСИМ®/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування Irreversibility Pertussis Toxoid test у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (Ph. Eur. monograph No. 2.6.33 Residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxoid, current edition) та заміна внутрішнього еталону in-house material TPS 10-97 (50	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАН А, ІНАКТИВОВАН А, РІДКА	голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування			Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		µg/vial) на міжнародний стандарт material BRP batch 1 (7500 IU/ml) from EDQM та калібрування кашлюкового токсину у МО/мл (IU/ml); зміни I типу - приведення випробування на залишковий вміст кашлюкового токсину (Histamine-Sensitizing Activity Test) у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (Ph. Eur. monograph No. 2.6.33 Residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxoid, current edition), введення калібрування кашлюкового токсину у МО/мл (IU/ml); зміни II типу - заміна еталонного матеріалу, який використовується для випробування на активність кластеризації на клітинах яєчників китайського хом'яка (Clustering Activity Test on CHO cells) нативного очищеного кашлюкового токсину. Затверджено: міжнародний стандарт кашлюкового токсину 90/518 від NIBSC. Запропоновано: міжнародний стандарт кашлюкового токсину BRP batch 1 від EDQM		
281.	ТИМОГЛОБУЛІ Н®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка); Джензайм Поліклоналс САС, Франція (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Ірландія/ Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ « 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	за рецептом	UA/15575/01/01
282.	ТІАПРОСАН®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Ширина» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Вага 100 см фольги» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Толерантність до алюмінію» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Грунтовка» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу -	за рецептом	UA/12821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Термо лак» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Загальна вага» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Міцність на розрив» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Витягування» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Лінійність краю» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Залишковий розчинник» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «VC мономер» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Ширина» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Товщина плівки» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «ПВХ покриття» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Щільність» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Розмірна стійкість» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Швидкість передачі водяної пари при 380 С та відносній вологості 90%» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Швидкість передачі кисню при 230 С та відносній вологості 50%» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Міцність ущільнення» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Міцність на покриття» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесено незначні зміни до показника "Опис" у специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесено незначні зміни до показника "Опис" у специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ/ПВДХ плівка); зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання первинної упаковки (поліетиленовий мішок) для форми in bulk ГЛЗ; зміни І типу - оновлено розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга) новим показником «Контроль друку: текст, якість, кольоровість» з відповідним методом випробування		
283.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/16994/01/01
284.	ТІО-ЛІПОН ТУРБО	розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 250 л (4.854 тис. флаконів), 600 л (11.854 тис. флаконів), 800 л (15.854 тис. флаконів), 2000 л (38.834 тис. флаконів)	за рецептом	UA/16244/01/01
285.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського	за рецептом	UA/16244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТУРБО	флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картону	відповідальність фірма "Новофарм-Біосинтез"		відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		засобу - Затверджено: ТІО-ЛІПОН ТУРБО Запропоновано: ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
286.	ТІФІМ ВІ®/ТУРНІМ VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИД НА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії); САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна серії Еталонного стандарту (нова серія FA498018 активованого полісахариду Haemophilus-AH (PRP-AH)) для проведення випробування Molecular size determination test на етапі виробництва проміжної речовини очищеного Vi- полісахариду	за рецептом	UA/13057/01/01
287.	ТІФІМ ВІ®/ТУРНІМ VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИД НА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії); САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність));	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання до специфікації на ультрафільтрований дріжджовий екстракт, що використовується при виробництві Vi-капсулярного полісахариду тифу, показника Ribonucleic Acid quantification test з відповідними критеріями прийнятності. Термін введення змін - липень 2022	за рецептом	UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інструкцією для медичного застосування			Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)				
288.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/17664/01/01
289.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «МАРКИРОВКА» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15927/01/01
290.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування,	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «МАРКИРОВКА» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серій ГЛЗ)				
291.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «МАРКИРОВКА» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15927/01/03
292.	ТРАВИНОР®	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл in bulk: по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 або 200 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 або 200 флаконів у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16876/01/01
293.	ТРАУМЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна контейнера з крапками на білий контейнер без крапок, без зміни матеріалу контейнера та кришки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальника пакувальних матеріалів	без рецепта	UA/5934/02/01
294.	ТРИУМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованого	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання інформації з безпеки застосування) інструкції для медичного застосування лікарського засобу; "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту)				
295.	ТРОКСЕВАЗИ Н®	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3368/02/01
296.	ТРОКСЕВАЗИ Н®	гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3368/01/01
297.	УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50 мкг по 6 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором, по 3 пачки у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методу випробування допоміжної речовини Лактози моногідрату за показником «Визначення вмісту білку», що обумовлено вдосконаленням методики Додатково внесені редакторські правки до формулювання критерію прийнятності для показника «Мікробіологічна чистота» для Specified micro-organisms з «Not detectable in 1 g» на «Absence in 1 g» та для Salmonella species з «Not detectable in 10 g» на «Absence in 10 g» у відповідність гармонізованої термінології EP, USP та JP; зміни I типу - зміни до специфікації допоміжної речовини Лактози моногідрат - вилучення показників, методи випробування яких відповідають вимогам EP, що обумовлено заміною фармакопейних показників специфікації на єдине заключення щодо відповідності допоміжної речовини вимогам EP та USP/NF	за рецептом	UA/14569/01/01
298.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML	порошок для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Алессандро Бізаррі / Alessandro Bizzarri. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13092/01/01

№ 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд		
299.	УНІФЛОКС	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки по 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці, по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/12837/01/01
300.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ) – зміни допустимих меж за показниками «Відносна густина», «Вміст етанолу» та уточнено одиниці виміру за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації на діючу речовину хмелю шишок екстракт рідкий. А також зміна методики за показником «Відносна густина»	без рецепта	UA/2727/02/01
301.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ) – зміни допустимих меж за показниками «Відносна густина», «Вміст етанолу» та уточнено одиниці виміру за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації на діючу речовину хмелю шишок екстракт рідкий. А також зміна методики за показником «Відносна густина»	без рецепта	UA/9517/01/01
302.	УРОФУРАГІН	таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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	без рецепта	UA/15368/01/01
303.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій,	АСТРАЗЕНЕКА	Велика	АстраЗенека ЮК	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ЮК Лімітед	Британія	Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за тестування стерильності); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальний аналіз); Веттер Фарма-	Британія/Німеччина	типу – вилучення виробника АФІ Фулвестрант, AstraZeneca UK Limited, United Kingdom, оскільки даний виробник не використовується; зміни І типу - додавання дільниці Ajinomoto Omniche N.V., Belgium, де проводиться контроль/випробування серії АФІ Фулвестрант; зміни І типу - додавання дільниці Ajinomoto Omniche N.V., Belgium, як додаткову дільниці з виробництва АФІ Фулвестрант, з уточненням назви виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Фулвестранту на дільниці дільниці Ajinomoto Omniche N.V., на етапі приготування Fulvestrant EAS; зміни І типу - запровадження розміру серії АФІ від 25 до 75 кг на дільниці дільниці Ajinomoto Omniche N.V. зміни І типу - зміна у методі випробування АФІ, а саме комбінована аналітична методика для кількісного визначення та аналізу органічних домішок (метод ВЕРХ) - незначні коригування до хроматографічних параметрів та додавання альтернативних колонок Hichom C8 та АСТ АСЕ C8; зміни І типу - введення альтернативної первинної упаковки - пакети LDPE для АФІ на дільниці дільниці Ajinomoto Omniche N.V.; зміни І типу - зміна корекційного коефіцієнту для домішки Фулвестрану ? 6,7 з 0,30 до 1,00, що пов'язано з необхідністю приведення у відповідність до монографії ЕР	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильності, механічні включення, ендотоксини))				
304.	ФАЛВАКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФАЗЛОДЕКС, розчин для ін'єкцій) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16437/01/01
305.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання міжнародних одиниць вимірювання (SI). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7599/01/01
306.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання міжнародних одиниць вимірювання (SI). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7599/01/02
307.	ФЕМОСТОН® КОНТИ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/13464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
308.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - розширення нижньої межі за показником «Кількісне визначення діючих речовин. Вміст аскорбінової кислоти» у специфікації ГЛЗ на термін придатності; запропоновано: – 7%, + 5%; зміни I типу - вилучення методу ТШХ з розділу «Ідентифікація діючих речовин» специфікації на ГЛЗ; зміни I типу - зміна методики за показником «Тест на чистоту. Вміст щавлевої кислоти» (пробопідготовка без зміни кінцевої концентрації, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку)	без рецепта	UA/3128/01/01
309.	ФЕСТАЛ® НЕО 10 000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування. У разі експортування лікарського засобу текст маркування вторинної та первинної упаковки допускається наносити російською мовою або державною мовою країни-замовника. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14533/01/01
310.	ФІТОНЕФРОЛ	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ для упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом визначено, виходячи з кількісного або відсоткового вмісту компонентів ГЛЗ в одиниці лікарської форми та із передбачуваного розміру серії; запропоновано: розміру серії ГЛЗ Для упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом 200,0 кг(± 20%) 4000 уп.(± 20%); 350 кг(± 20%) 7000 уп.(± 20%); 500 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 900 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 1250 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%). Для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці Або по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом 105,0 кг(± 20%) 3500 уп.(± 20%); 180 кг(± 20%) 6000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 540 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 750 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%)	без рецепта	UA/14132/01/01
311.	ФЛАВАМЕД®	розчин оральний, 30	БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/3591/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ	мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	АГ		Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)		типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковок" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. 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	рецепта	
312.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Мометазону фуорату моногідрат Simbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd., MALAYSIA з наданням майстер-файла на АФІ	за рецептом	UA/13463/01/01
313.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13463/01/01
314.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ (тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнат), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/8503/01/01
315.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Кількісне визначення тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнат» приведення розрахункових формул відповідно реєстраційним матеріалам виробника	за рецептом	UA/8503/01/01
316.	ФЛУТАМІД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - у зв'язку з виконанням вимог законодавства України та за рішенням Загальних Зборів акціонерів ПАТ «Фармак» прийнято рішення про зміну типу акціонерного товариства, найменування та назви вулиці за місцезнаходженням Товариства; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	-	UA/8501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-134-Rev 03 від уже затвердженого виробника АФІ Флутаміду виробництва Fermion OY, Фінляндія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-134-Rev 02). Вилучено показник «Важкі метали» та надано результати контролю елементних домішок відповідно до ICH Q3D. Вилучення показників «Температура плавлення» та «Розчинність». Виробник субстанції зазначені показники не нормує, показники мають інформативний характер		
317.	ФЛЮДІТЕК	сироп 2% по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйонал ь	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/8082/01/01
318.	ФЛЮДІТЕК	сироп 5% по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйонал ь	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)		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	без рецепта	UA/8082/01/02
319.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим	ТОВ "Санофі-Авентіс	Україна	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/3876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням по 0,4 мг; № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Україна"				лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
320.	ФОРТЕЗА	розчин для ротової порожнини 0,15 % по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілал Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно 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	без рецепта	UA/13797/01/01
321.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілал Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно 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	без рецепта	UA/13797/02/01
322.	ФУРАЗОЛІДОН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Монфарм"	Україна	Сучжоу Фармацевтична фабрика №5 Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/14683/01/01
323.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку. Оновлення назви та адреси виробника відповідно до оновленого СЕР через придбання Hyclone компанією GE Healthcare LTD; запропоновано: R1-СЕР 2000-211-Rev 02 GE Healthcare LTD 433 Old Highway, RD8, 3180 Tauranga, New Zealand. Редакційні оновлення в розділі 3.2.A.2. та 3.2.R.4	за рецептом	UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці							
324.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку. Оновлення назви та адреси виробника відповідно до оновленого СЕР через придбання Nysclone компанією GE Healthcare LTD; запропоновано: R1-CER 2000-211-Rev 02 GE Healthcare LTD 433 Old Highway, RD8, 3180 Tauranga, New Zealand. Редакційні оновлення в розділі 3.2.A.2. та 3.2.R.4	за рецептом	UA/16497/01/01
325.	ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ	мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Керол Марквелл (Carol Markwell). Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Бурдаєва Наталія Євгенівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	без рецепта	UA/11390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла		
326.	ХЛОПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-043-Rev 07 від уже затвердженого виробника АФІ Хлорпромазину гідрохлориду виробництва Sanofi Chimie, Франція. Замінено посилання на внутрішній метод, посиланням на загальну статтю Євр.Фарм. 2.2.29 для показника «Супровідні домішки (ВЕРХ)», вилучено показник «Важкі метали», змінено порядкові номери для показників «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», незначне уточнення у методиці визначення показника «Ідентифікація. Метод ІЧ-спектроскопії»	-	UA/15017/01/01
327.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	Еббві Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16818/01/01
328.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2	Еббві Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			Ко. КГ, Німеччина (тестування)				
329.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70% ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська форма, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська форма, первинне пакування); ЕббВі Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); ЕббВі Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13612/01/01
330.	ЦЕДОКСИМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/14455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Новак Лідія Іванівна. Пропонована редакція: Mr. Sunil Verma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності.		
331.	ЦЕДОКСИМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Новак Лідія Іванівна. Пропонована редакція: Mr. Sunil Verma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності.	за рецептом	UA/14455/01/02
332.	ЦЕЛЕСТОДЕР М-В® 3 ГАРАМІЦИНО М	мазь; по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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/3403/02/01
333.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Соензум (опис та контроль в процесі виробництва	За рецептом	UA/0020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону					перенесено з розділу специфікація до розділу опис виробничого процесу); зміни I типу - показник "Механічні включення: видимі частинки" відділили в окремий пункт з метою додавання пропущеної "примітки" у специфікації терміну придатності. Виправлення технічної помилки у допустимих нормах показника якості "Об'єм, що витягається" з метою приведення до затвердженого методу випробування. Уточнення формулювання допустимих норм показників якості "Механічні включення: невидимі частинки" та "Бактеріальні ендотоксини" у специфікаціях та тексті методів контролю якості; зміни I типу - зміна специфікації власної монографії компанії на Ph. Eur. для Acidum thioceticum RM; зміни I типу - адаптація методу тестування "Assay" відповідно до чинної фармакопеї (Ph. Eur.); зміни I типу - вилучення показника Pyrrolizidine alkoids тестів із параметрів специфікації для Symphytum officinale материнська тенктура; зміни I типу - зміна до монографії для Sulfur RM, яка полягає у зміні у специфікації з HAB на EP. Прийняття вимог до контролю сировини відповідно до чинної монографії EP; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
334.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЗАХВОРЮВАННЯ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ СЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тесту з визначення біонавантаження, що виконується перед стерилізуючою фільтрацією, у процесі виробництва проміжного продукту MLP Liquid bulk, з відповідним критерієм прийнятності (10 КУО/100 мл). Редакційні правки у розділі 3.2.P.3.4.	за рецептом	UA/16310/01/01
335.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері;	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на стадії: просіювання допоміжних речовин (Sifting), перемішування (Blending), покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating); зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 500 000 таблеток на 600 000 таблеток; зміни II типу - введення додаткової виробничої дільниці АФІ левоцетиризину дигідрохлориду - Granules India Limited(Unit-IV)	без рецепта	UA/15638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці							
336.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на стадії: просіювання допоміжних речовин (Sifting), перемішування (Blending), покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating); зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 500 000 таблеток на 600 000 таблеток; зміни II типу - введення додаткової виробничої дільниці АФІ левоцетиризину дигідрохлориду - Granules India Limited(Unit-IV)	-	UA/15639/01/01
337.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Оніщук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9913/01/01
338.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Оніщук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої	за рецептом	UA/9913/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
339.	ЦЕФИНАК	порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Оніщук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16758/02/01
340.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Цефтазидиму пентагідрату, зокрема: вилучення контролю за показниками "Важкі метали", "Залишкові розчинники (метанол, дихлорметан)", "Бензол"; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: специфікацію на первинне пакування доповнено новими показниками з відповідними методами контролю; зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 200 кг (150 000 флаконів). Запропоновано: 20 кг (10 000 флаконів) 200 кг (150 000 флаконів)	-	UA/13654/01/01
341.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пацці з картону, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері, по 1 блістеру в пацці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» Україна, (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд., Китай)	Україна/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Цефтазидиму пентагідрату, зокрема: вилучення контролю за показниками "Важкі метали", "Залишкові розчинники (метанол, дихлорметан)", "Бензол"; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема:	за рецептом	UA/13768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					доповнення Специфікації /Методів випробування первинної упаковки ГЛЗ (флакони, гумові пробки) новими показниками якості з відповідними методами випробування; зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 200 кг (150 000 флаконів). Запропоновано: 20 кг (10 000 флаконів) 200 кг (150 000 флаконів)		
342.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок; зміни I типу - внесення змін до специфікації допоміжної речовин Нітроген, зокрема: вимоги за показником "Ідентифікація" приведено у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (гумові пробки) тесту на еластичність за показником «Ідентифікація»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15365/01/01
343.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок; зміни I типу - внесення змін до специфікації допоміжної речовин Нітроген, зокрема: вимоги за показником "Ідентифікація" приведено у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (гумові пробки) тесту на еластичність за показником «Ідентифікація»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15365/01/02
344.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до	за рецептом	UA/2897/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Спосіб застосування та дози" (як наслідок оновлення показань), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини</p>		
345.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ</p>	за рецептом	UA/2897/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Спосіб застосування та дози" (як наслідок оновлення показань), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини		
346.	ЦИФРАН СТ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/6375/01/01
347.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці			(виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)	/ США/ Іспанія	зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
348.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)	Велика Британія/ Нідерланди / США/ 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11003/01/02
349.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка,	Велика Британія/ Нідерланди / США/ 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11003/01/03

<i>№ п/ п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)				

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський