

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.	АЗЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15229/01/01
2.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 224,51 кг (282 050 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру серії. Пропонована редакція 102,05 кг (128 205 таблеток), 224,51 (282 050 таблеток), 112,15 кг (140 897 таблеток), 224,51 (282 050 таблеток)	за рецептом	UA/7234/02/01
3.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 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 з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000012/07/AU/032/G; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання нового центру відбору крові/плазми, які зазначені у ПМФ - додавання центрів відбору Meridian, Odessa, Amarillo та Forest Lane до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центрів відбору Youngstown, Augusta та Lincoln до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору Decatur до переліку центрів відбору американської	за рецептом	UA/17426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>установи крові IMMUNOTEK BIOCENTERS, L.L.C., яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору BPL PLASMA, INC. Pharr та BPL PLASMA, INC. El Paso-Stanton до переліку центрів відбору американської установи крові BPL PLASMA INC., яка зазначена у ПМФ. Переміщення центру відбору RCKIK TERENOWY ODDZIAŁ W CZESTOCHOWIE до польської установи крові RCKIK KATOWICE, яка зазначена у ПМФ; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення або зміна статусу (робочий/ неробочий) установи/центру, яка (який) займається відбором крові/плазми або аналізом зразків донорської крові та пулів плазми - вилучення лабораторії National Genetics Institute, яка проводить NAT тестування донацій для американської установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення німецької установи крові KEDPLASMA GmbH, яка займається відбором та аналізом плазми. Вилучення центру відбору Terenowy Oddział Lublin польської установи крові REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA (RCKIK) W LUBLINIE. Вилучення центру відбору Duluth американської установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення центру відбору Terenowy Oddział Jastrzebie Zdrój польської установи крові RCKIK W RACIBORZU. Введення лабораторії QualTex Laboratories Atlanta, яка проводить NAT тестування та серологічні дослідження донацій для американських установ крові BPL PLASMA INC. та IMMUNOTEK BIOCENTERS, L.L.C. (введення «робочого» статусу лабораторії для зазначених установ); зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення установи або центру крові, в якій здійснюється зберігання плазми - вилучення установи крові Transthermos GmbH & Co. KG, Kassel, у якій здійснюється зберігання плазми; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання організації, яка здійснює транспортування плазми - додавання транспортної організації Chiggiato Trasporti Srl, яка здійснює транспортування плазми у Європейському Союзі; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Додавання тестового набору, який має CE-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові як нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ - додавання тестових наборів, які мають CE-маркування; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (нові контейнери для крові мають CE-маркування) - додавання контейнерів для крові, що мають CE-маркування; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (умови зберігання та/або транспортування) - приведення умов зберігання плазми людини (у пулах і обробленої для інактивації вірусів) до вимог монографії Європейської фармакопеї 0853 «Плазма людини для фракціонування»; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміни у приготуванні пулів плазми (наприклад метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми) - додавання дільниці Kedrion Biopharma Inc. (KBI) Melville, New York (США) для приготування пулів плазми; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміна найменування та/або адреси установи крові, включаючи центр відбору крові/плазми - зміна найменування установи крові, в якій здійснюється зберігання плазми з Ferlito Pharma Srl на Kuehne + Nagel Srl. Зміна адреси штаб-квартири. Фактична адреса місця зберігання плазми залишилася незмінною		
4.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 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 з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000012/07/AU/032/G; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання нового центру відбору крові/плазми, які зазначені у ПМФ - додавання центрів відбору Meridian, Odessa, Amarillo та Forest Lane до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центрів відбору Youngstown, Augusta та Lincoln до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору Decatur до переліку центрів відбору американської установи крові IMMUNOTEK BIOCENTERS, L.L.C., яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору BPL PLASMA, INC. Pharr та BPL PLASMA, INC. El Paso-Stanton до переліку центрів відбору американської установи крові BPL PLASMA INC., яка зазначена у ПМФ. Переміщення центру відбору RCKIK TERENOWY ODDZIAL W CZESTOCHOWIE до польської установи крові RCKIK KATOWICE, яка зазначена у ПМФ; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення або зміна статусу (робочий/ неробочий) установи/центру, яка (який) займається відбором крові/плазми або аналізом зразків донорської крові та пулів плазми - вилучення лабораторії National Genetics Institute, яка проводить NAT тестування донацій для американської установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення німецької установи крові KEDPLASMA GmbH, яка займається відбором та аналізом плазми. Вилучення центру відбору Terenowy Oddzial Lublin польської установи крові REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA (RCKIK) W LUBLINIE. Вилучення центру	за рецептом	UA/17426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відбору Duluth американської установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення центру відбору Terenowy Oddzial Jastrzebie Zdr?) польської установи крові RCKIK W RACIBORZU. Введення лабораторії QualTex Laboratories Atlanta, яка проводить NAT тестування та серологічні дослідження донорів для американських установ крові BPL PLASMA INC. та IMMUNOTEK BIOCENTERS, L.L.C. (введення «робочого» статусу лабораторії для зазначених установ); зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення установи або центру крові, в якій здійснюється зберігання плазми - вилучення установи крові Transthermos GmbH & Co. KG, Kassel, у якій здійснюється зберігання плазми; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання організації, яка здійснює транспортування плазми - додавання транспортної організації Chigiato Trasporti Srl, яка здійснює транспортування плазми у Європейському Союзі; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Додавання тестового набору, який має СЕ-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові як нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ - додавання тестових наборів, які мають СЕ-маркування; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (нові контейнери для крові мають СЕ-маркування) - додавання контейнерів для крові, що мають СЕ-маркування; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (умови зберігання та/або транспортування) - приведення умов зберігання плазми людини (у пулах і обробленої для інактивації вірусів) до вимог монографії Європейської фармакопеї 0853 «Плазма людини для фракціонування»; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміни у приготуванні пулів плазми (наприклад метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми) - додавання дільниці Kedrion Biopharma Inc. (KBI) Melville, New York (США) для приготування пулів плазми; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміна найменування та/або адреси установи крові, включаючи центр відбору крові/плазми - зміна найменування установи крові, в якій здійснюється зберігання плазми з Ferlito Pharma Srl на Kuehne + Nagel Srl. Зміна адреси штаб-квартири. Фактична адреса місця зберігання плазми залишилася незмінною</p>		
5.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці;	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника	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	за рецептом	UA/11232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампулі у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці			Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
6.	АЛАДИН®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11314/01/01
7.	АЛАДИН®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано:	за рецептом	UA/11314/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
8.	АЛАДИН®-ФАРМАК	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -</p> <p>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/16983/01/01
9.	АЛАДИН®-ФАРМАК	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -</p> <p>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/16983/01/02
10.	АЛДАРА	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на	за рецептом	UA/12999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
11.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	порошок мікронізований (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ЮКВІФА МЕКSIKO, С.А. ДЕ С.В.	Мексика	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення Специфікації на діючу речовину Альбендазол у відповідність до актуальної монографії Євр.Фарм. 1386 на Albendazole. Вилучено показник «Розчинність», оскільки даний тест характеризує фізико-хімічні властивості АФІ і не потребує рутинного контролю. Назву показника «Залишкова кількість органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники». Додано показники «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину», показники «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до монографії Євр.Фарм. 1386 на Albendazole	-	UA/8298/01/01
12.	АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Шілпа Медікере Лімітед	Індія	Шілпа Медікере Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 03) для АФІ Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, як наслідок зміна адреси виробника	-	UA/11585/01/01
13.	АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИДІ	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/1437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій)				
14.	АМІЗОН® МАКС	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12415/01/01
15.	АМІЗОНЧИК®	сироп, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Розділ відсутній 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.). Редакція в наказі: UA/11862/01/0. Вірна редакція: UA/11862/01/01.	без рецепта	UA/11862/01/01
16.	АМЛЕССА	таблетки по 8 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо сумісного застосування з інгібіторами mTOR та ко-тримоксазолом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо взаємодії амлодипіну з НПЗП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо "феномену Рейно". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Istin 10 mg tablets, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	UA/12846/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Prexanil 8 mg tablets, в Україні зареєстрований як Престаріум® 4 мг, Престаріум® 8 мг, таблетки по 4 мг, 8 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо супутнього застосування з з комбінацією сакубітрил/валсартан, з рацекадотрилом, з інгібіторами mTOR, з комбінацією триметоприм/сульфаметоксазол, з циклоспорином, з гепарином. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
17.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо сумісного застосування з інгібіторами mTOR та ко-тримоксазолом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо взаємодії амлодипіну з НПЗП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо "феномену Рейно". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Istin 10 mg tablets, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією	за рецептом	UA/12846/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Prexanil 8 mg tablets, в Україні зареєстрований як Престаріум® 4 мг, Престаріум® 8 мг, таблетки по 4 мг, 8 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо супутнього застосування з з комбінацією сакубітріл/валсартан, з рацекадотрилом, з інгібіторами mTOR, з комбінацією триметоприм/сульфаметоксазол, з циклоспорином, з гепарином.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
18.	АМЛЕССА	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	<p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо сумісного застосування з інгібіторами mTOR та ко-тримоксазолом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо взаємодії амлодипіну з НПЗП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо "феномену Рейно". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Istin 10 mg tablets, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Prexanil 8 mg tablets, в Україні зареєстрований як Престаріум® 4 мг, Престаріум® 8 мг, таблетки по 4 мг, 8 мг). Введення змін</p>	за рецептом	UA/12846/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо супутнього застосування з комбінацією сакубітрил/валсартан, з рацекадотрилом, з інгібіторами mTOR, з комбінацією триметоприм/сульфаметоксазол, з циклоспорином, з гепарином.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
19.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг /10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	<p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо сумісного застосування з інгібіторами mTOR та ко-тримоксазолом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо взаємодії амлодипіну з НПЗП.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо "феномену Рейно". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Istin 10 mg tablets, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Prexanil 8 mg tablets, в Україні зареєстрований як Престаріум® 4 мг, Престаріум® 8 мг, таблетки по 4 мг, 8 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування",</p>	за рецептом	UA/12846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин щодо супутнього застосування з з комбінацією сакубітріл/валсартан, з рацекадотрилом, з інгібіторами mTOR, з комбінацією триметоприм/сульфаметоксазол, з циклоспорином, з гепарином. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
20.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4556/01/01
21.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/4556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
22.	АМОКСИКЛА В® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д. (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	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: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7064/01/02
23.	АМОКСИКЛА В® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д., Словенія	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом; дозвіл на випуск серії)	Словенія	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: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3011/04/01
24.	АМОКСИКЛА В® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д., Словенія	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом; дозвіл на випуск серії)	Словенія	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: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3011/04/02
25.	АНГЕЛЬМЕК С	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в пачці	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11795/01/01
26.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1г, по 5 г у дозованому пакетику; по 30 пакетику в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА	Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	АНДРОФАРМ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6064/01/01
28.	АНЗИБЕЛ®	пастилки, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення типу пакування в наказах МОЗ України № 1925 від 30.08.2019 та № 1466 від 26.06.2020 в процесі перереєстрації та внесення змін. Редакція в наказі: у картонній коробці. Вірна редакція: в картонній упаковці.	без рецепта	UA/10263/01/01
29.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення типу пакування в наказах МОЗ України № 1925 від 30.08.2019 та № 1466 від 26.06.2020 в процесі перереєстрації та внесення змін. Редакція в наказі: у картонній коробці. Вірна редакція: в картонній упаковці.	без рецепта	UA/10264/01/01
30.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення типу пакування в наказах МОЗ України № 1925 від 30.08.2019 та № 1466 від 26.06.2020 в процесі перереєстрації та внесення змін. Редакція в наказі: у картонній коробці. Вірна редакція: в картонній упаковці.	без рецепта	UA/10265/01/01
31.	АНОР® ЕЛЛІПТА®	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/14742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інгалятори; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці					засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
32.	АНТИКОАГУЛЯНТНИЙ І КОНСЕРВУЮЧИЙ РОЗЧИН ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ	розчин антикоагулянтний і консервуючий для крові по 250 мл у контейнері, вкладеному в упаковку з двошарової плівки	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 3 місяців після затвердження	застосовується тільки у спеціальних медичних закладах в апаратурі для плазмоцит оферезу	UA/12337/01/01
33.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Первинна та вторинна упаковка: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1309 від 13.07.2018 в процесі внесення змін. Редакція в наказі: Первинна та вторинна упаковка: Контракт Фармакал Корпорейшен, США; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшен, США. Вірна редакція Первинна та вторинна упаковка: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США.	без рецепта	UA/4910/01/01
34.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ 7)	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/15095/01/01
35.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ 7)	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/15095/01/02
36.	АРІДА® СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок, по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст	без рецепта	UA/8738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
37.	АСКОЦИН®	таблетки жувальні, по 10 таблеток у стрипі; по 3 або 10 стрипів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна кількостей допоміжних речовин (р.3.2.Р.1.), у зв'язку з коригуванням смаку. Якість кінцевого продукту відповідає затвердженим специфікаціям та вимогам; зміни I типу - зміни вносяться у зв'язку з оптимізацією процесу виробництва на стадіях грануляції та висушування. При цьому якість проміжного та кінцевого продукту відповідає затвердженим специфікаціям та вимогам; зміни I типу - зміни вносяться у специфікацію при контролі процесу виробництва, а саме вносяться додаткові тести контролю на стадіях «Опудрювання», «Пресування» та «Пакування», обумовлені оптимізацією виробничого процесу, зміни до якого заявлені паралельно; зміни I типу - змінюються допустимі межі тесту «Середня маса» в специфікації ГЛЗ, при цьому середня маса таблетки залишається незмінною – запропоновано: (950,0 мг \pm 3,0% (921,5 мг – 978,5 мг)); зміни I типу - зміни методу контролю якості тесту «Однорідність дозованих одиниць»: - 4.1.Кислота аскорбінова. Внесено формулу розрахунку кількісного вмісту кислоти аскорбінової в таблетці. - 4.2.Цинк.Визначення проводять методом прямого визначення, як і було затверджено. Змінився метод визначення цинку, а саме, визначення проводять за допомогою УФ – спектрометрії. Викладка МКЯ ГЛЗ українською мовою; зміни I типу - зміни методик випробування по тестам «Кількісне визначення. Кислота аскорбінова. Цинк» і, відповідно «Ідентифікація. Кислота аскорбінова. Цинк». Викладка МКЯ ГЛЗ українською мовою; зміни I типу - зміни до методики випробування за показником «Середня маса», а саме, внесено детальне описання тесту та розрахункову формулу. Викладка МКЯ ГЛЗ українською мовою; зміни I типу - внесення детального описання проведення тесту «Стиранність». Викладка МКЯ ГЛЗ українською мовою; зміни I типу - зміни до розділу «Маркування» - затверджено: МАРКИРОВКА. (Прилагається.); 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 місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/10673/01/01
38.	АСПАРКАМ	таблетки, по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Калію гідроксид до вимог монографії ЄФ, діючого видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у</p>	без рецепта	UA/4509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування (включаючи заміну або додавання))		
39.	АСТЕР	таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачці; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/16604/01/01
40.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	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 Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (Farmaceutsko Hemijska Industrija Zdravljе, Serbia).	за рецептом	UA/11325/01/01
41.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	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 Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (Farmaceutsko Hemijska Industrija Zdravljе, Serbia).	за рецептом	UA/11325/01/02
42.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	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 Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (Farmaceutsko Hemijska Industrija Zdravljе, Serbia).	за рецептом	UA/11325/01/03
43.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk,	Німеччина/Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування.	без рецепта	UA/8272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
44.	АЦЦ® 100	порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ 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-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2030/02/01
45.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом 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/8272/01/02
46.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ 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-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2031/02/01
47.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф;	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/18020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці					затвердження		
48.	БАНЕОЦИН	порошок нашкірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Виробник продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номеру в наказі МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: UA/3951/02/0. Вірна редакція: UA/3951/02/01.	без рецепта	UA/3951/02/01
49.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Німеччина/ Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці							
50.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Німеччина/ Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Німеччина/ Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12383/01/03
52.	БУПІНЕКАІН-ГІПЕРБАР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16698/01/01
53.	ВАГІЦИН НЕО	таблетки вагінальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;	за рецептом	UA/16856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				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 2011-029-Rev 01 для діючої речовини Neomycin sulfate від вже затвердженого виробника YICHANG SANXIA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, як наслідок зміна у методах контролю АФІ за показником «Втрата в масі при висушуванні» - приведено до вимог монографії ЕР		
54.	ВАП 20	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул в картонній упаковці	СЕМ Фармасьютікалс Лімітед	Кіпр	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування: БЕГ Хеалф Кер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Дрем Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - в специфікації готового лікарського засобу за показником «Сторонні домішки» змінено критерії прийнятності для терміну придатності щодо Домішки А та, як наслідок для Суми домішок.	за рецептом	UA/11718/01/01
55.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг, 1 флакон з порошком у блистерній упаковці; по 1 блистерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія (виробництво, первинна упаковка та контроль якості); Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Італія/ Бельгія	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	за рецептом	UA/4405/01/03
56.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/); запропоновано – "Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01AB01."Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4564/02/01
57.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою	Алвоген Фарма	Болгарія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера та дозування в наказі МОЗ України	за рецептом	UA/13405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Трейдинг Юроп ОТОВ				№ 2595 від 11.11.2020 в процесі внесення змін (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.). Редакція в наказі: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг, реєстраційний номер - UA/13404/01/01. Вірна редакція: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг, реєстраційний номер - UA/13405/01/01.		
58.	ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ	краплі очні, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (інші зміни). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11541/01/01
59.	ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	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 змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - додання ЕР методу титрування для визначення вмісту діючої речовини вінорельбіну тартрату, який є економічно вигідним та ефективнішим по часу для виробника у відповідності до монографії ЕР зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентичність вінорельбіну тартрату» (ТШХ) - в якості референтного розчину буде використовуватись випущена та протестована серія ГЛЗ Вінорельбін "Ебеве"; крім того пропонуються редакційні правки в методах контролю за показниками «Ідентичність вінорельбіну тартрату» та «Вміст вінорельбіну тартрату і хроматографічна чистота (ВЕРХ); 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 змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини нітроген у відповідність до монографії ЕР діючого видання; 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	за рецептом	UA/4020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - приведення специфікації допоміжної речовини води для ін'єкцій у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ для зазначених лімітів показників мікробіологічної чистоти в процесі виробництва, а саме на етапі попередньої фільтрації до значення ?10 КУО/мл відповідно до діючих процедур виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження лімітів вмісту кисню до ?1% (затверджено: ? 1,5 ppm); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); розширення критеріїв об'ємів наповнення під час виробництва відповідно до діючого обладнання. Пропонована редакція р.3.2.Р.3.3 Для 10 мг/1 мл: 1,20 - 1,30 г; Для 50 мг/5 мл: 5,16 - 5,51 мл. Редакційні зміни Time for sterilization of filling equipment/filters/stoppers: not less than 30 min; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (оновлення, корекція інформації, нова редакція зазначених лімітів специфікації) на ЛЗ; 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) - внесення редакційних правок, що стосуються зазначеного часу стерилізації наповнюючого обладнання, пробок та фільтрів		
60.	ВІРОРІБ®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженням текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9527/01/01
61.	ВІТАМІН Е -	капсули м'які по	ТОВ	Україна	АТ "Санека	Словацька	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка	без	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНОФІ	100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		Фармасьютікалз"	Республіка	(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у п. 16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ ВІТАМІН Е-САНОФІ КАПСУЛИ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	рецепта	
62.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччин а	СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ В'єтнам	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ "Маркування". Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3886/01/01
63.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччин а	СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ В'єтнам	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ "Маркування". Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3886/01/02
64.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччин а	СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ В'єтнам	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в	за рецептом	UA/3886/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)		затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ "Маркування". Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
65.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/В'єтнам	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" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ "Маркування". Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3886/01/04
66.	ВОЛЮТЕНЗ®	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Серумверк Бернбург АГ	Німеччина	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. Введення розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13338/01/01
67.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії:	Велика Британія/Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12035/01/02
69.	ГАМАПАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в упаковці з картону	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/11426/01/01
70.	ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), введення додаткові флаконів полімерних від нових виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна, ТОВ «Пластхім», Україна, ТОВ «Статус», Україна, ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна. Як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу	без рецепта	UA/17032/01/01
71.	ГАСТРО-ТЕВА	таблетки для смоктання по 6 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнс Поланд	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ виробника діючої речовини(ДМФ) та відповідно, зі специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу. Редакційна зміна назви показника "Залишок на ситі 352 мешів", було змінено на "Випробування на просіювання-40 Мікрон". Ця незначна зміна була внесена для приведення назви параметр до назви, що використовується виробником АФІ. Межі та методи випробування не змінились; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	без рецепта	UA/0432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення аналітичних методик АФІ відповідно до оновлених ДМФ; зміни І 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 - більшення терміну зберігання для діючої речовини магнію гідроксид з 3 років до 4 років від виробника Dead Sea Bromine Company Ltd. на основі результатів досліджень у реальному часі.</p> <p>зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника «Діаметр таблеток» зі специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зменшення частоти проведення випробування при випуску ЛЗ за показником "Розпадання"(запропоновано: [2] при випуску: випробування проводяться для кожної 10-ї серії або принаймні для однієї серії на рік, якщо виробляється менше десяти серій на рік; на терміні придатності: випробування проводиться відповідно до протоколу стабільності). Також пропонується Специфікацію готового лікарського засобу на випуск та термін придатності, що представлена у вигляді двох окремих документів, об'єднати в один документ. Заявник підтверджує відсутність будь-яких інших змін у специфікації, окрім заявлених. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
72.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8743/02/01
73.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері; по 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/8743/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній коробці					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
74.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3672/01/01
75.	ГЕКСИТЕКС	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці із картону	Спільне українсько-іспанське підприємство о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (контроль якості); Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії)	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методики кількісного визначення хлоргексидину в МКЯ ЛЗ, а саме коригування пробопідготовки випробовуваного розчину та розчину порівняння	без рецепта	UA/15693/01/01
76.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення методики випробування ГЛЗ за показником «Кальцій» (було: TP0326; стало: rTP-74109-31) відповідно до затверджених аналітичних методик у країні заявника. Критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення методики випробування ГЛЗ за показником «Магній» (було: TP0327; стало: rTP-74116-31 відповідно до затверджених аналітичних методик у країні заявника. Критерії прийнятності залишені без змін	за рецептом	UA/13871/01/01
77.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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	за рецептом	UA/10475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					затвердження		
78.	ГЕНЕРОЛОН	розчин нашкірний, 2 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія; Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія	Хорватія/ 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 для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу - Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Барріо Солія, н.30, Ла Конча, Вільяескуса, 39690 Сантандер, Кантабрія, Іспанія. 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 додаткового розміру серії лікарського засобу 1000 л разом з раніше затвердженим розміром серії 500 л. 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 додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу - Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Барріо Солія, н.30, Ла Конча, Вільяескуса, 39690 Сантандер, Кантабрія, Іспанія Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/17808/01/01
79.	ГЕНЕРОЛОН	розчин нашкірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія; Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія	Хорватія/ 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 для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу - Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Барріо Солія, н.30, Ла Конча, Вільяескуса, 39690 Сантандер, Кантабрія, Іспанія; 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 додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу - Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Барріо Солія, н.30, Ла Конча, Вільяескуса, 39690 Сантандер, Кантабрія, Іспанія (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/17808/01/02
80.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у	ПАТ "Київмедпр	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ; запропоновано: 120,0	за рецептом	UA/2466/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери в пачці	епарат"				кг, що становить 500 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 108,0 кг до 132,0 кг або 450 000 таблеток до 550 000 таблеток); не більше 25 000 упаковок № 20 (серія з допустимим відхиленням не більше 27 500 упаковок № 20) 220 кг, що становить 916 666 таблеток (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 833 333 таблеток до 1 000 000 таблеток); не більше 45 833 упаковок № 20 (серія з допустимим відхиленням не більше 50 000 упаковок № 20)		
81.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ; запропоновано: 120,0 кг, що становить 250 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 108,0 кг до 132,0 кг або 225 000 таблеток до 275 000 таблеток); не більше 25 000 упаковок № 10 (серія з допустимим відхиленням не більше 27 500 упаковок № 10) 220 кг, що становить 458 333 таблеток (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 416 666 таблеток до 500 000 таблеток); не більше 45 833 упаковок № 10 (серія з допустимим відхиленням не більше 50 000 упаковок № 10)	за рецептом	UA/2466/03/02
82.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2845/01/01
83.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2845/03/01
84.	ГІНОКСИН	капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛОМЕКСИН®. ЗАПРОПОНОВАНО: ГІНОКСИН. Введення змін протягом 2-ох місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6094/01/03
85.	ГІНОКСИН	капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ МКЯ ЛЗ «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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6094/01/03
86.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл,	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу « Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого	за рецептом	UA/6411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою; по 200 або 400 мл у пляшках скляних					тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
87.	ГОМЕОВОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін з 01.01.2021.	без рецепта	UA/9316/01/01
88.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - зміни внесені до частин «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в картонній коробці							
89.	ГОРОСТЕН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,25 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 10 контейнерів у пачці; по 30 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 100 мл, 400 мл у банках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/2048/01/01
90.	ГРИЗЕОФУЛ ЇВІН	таблетки по 125 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - новлення 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 з дати затвердження	за рецептом	UA/1280/01/01
91.	ГРОУТРОПІН	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл; по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО/5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція: 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/8465/01/01
92.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін харно), Словенія (контроль серії)	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна в аналітичній методиці визначення показників «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Супровідні домішки». Вилучення використання стандарту дексаметазону фосфату та використання лише дексаметазону натрію фосфату, внесені редакційні правки. Вилучено методику визначення показника «рН», залишено посилання на фармакопею Євр.Фарм 2.2.3	За рецептом	UA/8538/01/01
93.	ДЕПАКІН	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	Санофі Вінтроп	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни	за	UA/10118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ХРОНО® 500 МГ	оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		Індастрія		внесено до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання застережень), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (внесення застережень та уточнень щодо дозування стосовно використання на початку лікування найнижчої ефективної дози та контролю концентрації вальпроату в сироватці крові протягом лікування), "Діти" (уточнення щодо зручної лікарської форми у сиропі), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
94.	ДЕПАКІН®	сироп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	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) - зміна пов'язана із заміною вимог монографії національної фармакопеї держави ЄС (Французької Фармакопеї), для допоміжної речовини сахароза, на вимоги монографії Європейської фармакопеї та змінено назву «Sucrose 67%» на «Sucrose, liquid», відповідно	за рецептом	UA/3817/01/01
95.	ДЕПІОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13589/01/01
96.	ДЕПІОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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	за рецептом	UA/13589/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касеті у картонній пачці	Лімітед				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 розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
97.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл in bulk: № 240: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 240 флаконів в картонній упаковці; in bulk: № 96: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 96 флаконів в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12479/01/01
98.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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/6725/01/01
99.	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь по 50 мл, 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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	без рецепта	UA/7632/01/01
100.	ДИКЛАК® ID	таблетки з	Сандоз	Словенія	Салютас Фарма	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/9808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Фармасьюті калз д.д.		ГмбХ		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: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	рецептом	
101.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Словенія	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: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9808/01/02
102.	ДИКЛОФЕНА К-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та"Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВОЛЬТАРЕН®, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл)	за рецептом	UA/10902/01/01
103.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін ведення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6496/01/01
104.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКсі HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКсі HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (для ампул: виробник in bulk, первинне пакування); СЕНЕКсі HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (для	Франція/ Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме	за рецептом	UA/9168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці			попередньо наповнених шприців); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (для ампул: виробник за повним циклом)		внесення зміни до упаковки лікарського засобу, що постачається в попередньо наповнених шприцах. Кожен попередньо наповнений шприц постачається в комплекті з 1 або 2 стерильними голками (одна голка розміром 25 мм ? 0,5 мм, інша - 50 мм ? 0,8 мм) в пластиковому контейнері. Постачальник голок розміром 50 мм ? 0,8 мм вносить незначні зміни у розмір канюлі голки (частина голки, що надівається на шприц), та відповідно до поліпропіленової конічної з'єднувальної частини між голкою та шприцем, щоб відповідати розмірам, визначеним у ISO 80369/7 (наразі дизайн голки відповідає стандарту ISO 594-1/2). Дане оновлення призводить до незначної візуальної зміни канюлі голки (запропоновано: 0,55 мм). Діаметр голки та її розмір залишаються незмінними. Канюля голки не має контакту з лікарським засобом		
105.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до затвердженого тексту маркування упаковки. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додання інформації у п.6 «Зберігати у недоступному для дітей місці».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни до методи випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на</p>	за рецептом	UA/6986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>— дана зміна вноситься у метю оптимізації мікробіологічного контролю готової продукції — запроваджується періодичність контролю показника «Мікробіологічна чистота» з періодичністю першу та кожну двадцятку наступну серії, але не рідше 1 разу на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» - запровадження періодичності контролю, а саме випробування першу та кожну десятку серію, але не рідше 1 разу на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ за показниками «Важкі метали» та «Сульфатна зола» - запровадження використання результатів контролю виробника та періодичність контролю для кожної 5-ї серії, але не рідше одного разу на рік</p>		
106.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	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 у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/02
107.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	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 у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/03
108.	ДІОФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 205,72 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 185,15 кг до 226,29 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого	без рецепта	UA/10773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру ГЛЗ. Внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Запропоновано: 102,86 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,57 кг до 113,15 кг або 128 571 таблеток до 157 142 таблеток). 205,72 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 185,15 кг до 226,29 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток)		
109.	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 Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у затверджених змінах до інструкції для медичного застосування та на титульному листі проектів змін до МКЯ, а саме, були помилково зазначені дата та наказ попередньої перереєстрації препарату: Попередня редакція: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 04.08.2015 № 489 Реєстраційне посвідчення № UA/2408/02/01 Оновлена редакція: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 18.03.2020 № 673 Реєстраційне посвідчення № UA/2408/02/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/2408/02/01
110.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	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: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8976/01/01
111.	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ дорзоламід у гідрохлориду; запропоновано: Crystal Pharma S.A.U., Іспанія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-115-Rev 01 для діючої речовини Dorzolamide hydrochloride для затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U	за рецептом	UA/14027/01/01
112.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	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; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11091/01/01
113.	ДУСПАТАЛІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг по 15 таблеток у	Абботт Хелскеа Продактс	Нідерланди	Майлан Лабораторіз САС	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	без рецепта	UA/8813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Б.В.				посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником Абботт Хелскеа Продактс Б.В., Нідерланди надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, версія 2.0, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду		
114.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості («Стерильність»): ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9943/02/01
115.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вводиться нове зовнішнє покриття (Novacant T-W 100/3A), що підходить для алюмінієвих туб; запропоновано: Suitable outer Lacquers: PPG 0122-001/A or PPG 5026-001/A or Metlac white Enamel Polyurethane tubes Code: 718077 or Novacant T-W 100/3A	без рецепта	UA/5753/01/01
116.	ЕВКАБАЛ®2 00 САШЕ	порошок для орального розчину	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	Без рецепта	UA/16272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці					(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 з виробників АФІ ZaCH System SPA (Zambon), Italy у зв'язку з припиненням відповідного контракту. Пропонована редакція 1 саше містить: Діюча речовина Ацетилцистеїну 200 мг (PharmaZell GmbH, Germany)		
117.	ЕВКАБАЛ®600 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччин а	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення одного з виробників АФІ ZaCH System SPA (Zambon), Italy у зв'язку з припиненням відповідного контракту. Пропонована редакція 1 саше містить: Діюча речовина Ацетилцистеїну 600 мг (PharmaZell GmbH, Germany)	без рецепта	UA/16272/01/02
118.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth, BSc, MBBS, DipPharmMed. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13312/01/01
119.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції:	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/13312/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, або по 4 блістери у картонній коробці			Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія		затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth, BSc, MBBS, DipPharmMed. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
120.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth, BSc, MBBS, DipPharmMed. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13312/01/03
121.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/15205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці					та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
122.	ЕКЗИФІН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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/4720/02/01
123.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 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 з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000012/07/AU/032/G; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання нового центру відбору крові/плазми, які зазначені у ПМФ - додавання центрів відбору Meridian, Odessa, Amarillo та Forest Lane до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центрів відбору Youngstown, Augusta та Lincoln до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору Decatur до переліку центрів відбору американської	за рецептом	UA/17394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>установи крові IMMUNOTEK BIOCENTERS, L.L.C., яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору BPL PLASMA, INC. Pharr та BPL PLASMA, INC. El Paso-Stanton до переліку центрів відбору американської установи крові BPL PLASMA INC., яка зазначена у ПМФ. Переміщення центру відбору RCKIK TERENOWY ODDZIAŁ W CZESTOCHOWIE до польської установи крові RCKIK KATOWICE, яка зазначена у ПМФ; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген).</p> <p>Вилучення або зміна статусу (робочий/ неробочий) установи/центру, яка (який) займається відбором крові/плазми або аналізом зразків донорської крові та пулів плазми - вилучення лабораторії National Genetics Institute, яка проводить NAT тестування донацій для американської установи крові BPL PLASMA INC.</p> <p>Вилучення німецької установи крові KEDPLASMA GmbH, яка займається відбором та аналізом плазми. Вилучення центру відбору Terenowy Oddzial Lublin польської установи крові REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA (RCKIK) W LUBLINIE. Вилучення центру відбору Duluth американської установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення центру відбору Terenowy Oddzial Jastrzebie Zdr?j польської установи крові RCKIK W RACIBORZU. Введення лабораторії QualTex Laboratories Atlanta, яка проводить NAT тестування та серологічні дослідження донацій для американських установ крові BPL PLASMA INC. та IMMUNOTEK BIOCENTERS, L.L.C. (введення «робочого» статусу лабораторії для зазначених установ); зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення установи або центру крові, в якій здійснюється зберігання плазми - вилучення установи крові Transthermos GmbH & Co. KG, Kassel, у якій здійснюється зберігання плазми; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання організації, яка здійснює транспортування плазми - додавання транспортної організації Chigiato Trasporti Srl, яка здійснює транспортування плазми у Європейському Союзі; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген).</p> <p>Додавання тестового набору, який має CE-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові як нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ - додавання тестових наборів, які мають CE-маркування; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген).</p> <p>Зміни у приготуванні пулів плазми (наприклад метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми) - додавання дільниці Kedrion Biopharma Inc. (KBI) Melville, New York (CША) для приготування пулів плазми; зміни I типу - ПМФ/BA3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (умови зберігання та/або транспортування) - приведення умов зберігання плазми людини (у пулах і обробленої для інактивації вірусів) до вимог</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Європейської фармакопеї 0853 «Плазма людини для фракціонування»; зміни І типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (нові контейнери для крові мають СЕ-маркування) - додавання контейнерів для крові, що мають СЕ-маркування; зміни І типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміна найменування та/або адреси установи крові, включаючи центр відбору крові/плазми - зміна найменування установи крові, в якій здійснюється зберігання плазми з Ferlito Pharma Srl на Kuehne + Nagel Srl. Зміна адреси штаб-квартири. Фактична адреса місця зберігання плазми залишилася незмінною		
124.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 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 І типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMPF/000012/07/AU/032/G; зміни І типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання нового центру відбору крові/плазми, які зазначені у ПМФ - додавання центрів відбору Meridian, Odessa, Amarillo та Forest Lane до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центрів відбору Youngstown, Augusta та Lincoln до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору Decatur до переліку центрів відбору американської установи крові IMMUNOTEK BIOCENTER, L.L.C., яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору BPL PLASMA, INC. Pharr та BPL PLASMA, INC. El Paso-Stanton до переліку центрів відбору американської установи крові BPL PLASMA INC., яка зазначена у ПМФ. Переміщення центру відбору RCKIK TERENOWY ODDZIAL W CZESTOCHOWIE до польської установи крові RCKIK KATOWICE, яка зазначена у ПМФ; зміни І типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення або зміна статусу (робочий/ неробочий) установи/центру, яка (який) займається відбором крові/плазми або аналізом зразків донорської крові та пулів плазми - вилучення лабораторії National Genetics Institute, яка проводить NAT тестування донорської крові для американської установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення німецької установи крові KEDPLASMA GmbH, яка займається відбором та аналізом плазми. Вилучення центру відбору Terenowy Oddzial Lublin польської установи крові REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I	за рецептом	UA/17394/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>KRWIOLECNICTWA (RCKIK) W LUBLINIE. Вилучення центру відбору Duluth американської установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення центру відбору Terenowy Oddzial Jastrzebie Zdr?j польської установи крові RCKIK W RACIBORZU. Введення лабораторії QualTex Laboratories Atlanta, яка проводить NAT тестування та серологічні дослідження донорів для американських установ крові BPL PLASMA INC. та IMMUNOTEK BIOCENTERS, L.L.C. (введення «робочого» статусу лабораторії для зазначених установ); зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення установи або центру крові, в якій здійснюється зберігання плазми - вилучення установи крові Transthermos GmbH & Co. KG, Kassel, у якій здійснюється зберігання плазми; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання організації, яка здійснює транспортування плазми - додавання транспортної організації Chiggiato Trasporti Srl, яка здійснює транспортування плазми у Європейському Союзі; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Додавання тестового набору, який має СЕ-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові як нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ - додавання тестових наборів, які мають СЕ-маркування; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміни у приготуванні пулів плазми (наприклад метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми) - додавання дільниці Kedrion Biopharma Inc. (KBI) Melville, New York (США) для приготування пулів плазми; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (умови зберігання та/або транспортування) - приведення умов зберігання плазми людини (у пулах і обробленої для інактивації вірусів) до вимог монографії Європейської фармакопеї 0853 «Плазма людини для фракціонування»; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (нові контейнери для крові мають СЕ-маркування) - додавання контейнерів для крові, що мають СЕ-маркування; зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміна найменування та/або адреси установи крові, включаючи центр відбору крові/плазми - зміна найменування установи крові, в якій здійснюється зберігання плазми з Ferlito Pharma Srl на Kuehne + Nagel Srl. Зміна адреси штаб-квартири. Фактична адреса місця зберігання плазми залишилася незмінною</p>		
125.	ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-053-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат	за рецептом	UA/16349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 03). Відбулась зміна назви власника CEP, зміни в методиці для визначення Паладію, незначні зміни у методі визначення залишкових розчинників; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу maleату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни в методиці для визначення Паладію, оновлені дані стабільності АФІ		
126.	ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу maleату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 03). Відбулась зміна назви власника CEP, зміни в методиці для визначення Паладію, незначні зміни у методі визначення залишкових розчинників; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу maleату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни в методиці для визначення Паладію, оновлені дані стабільності АФІ	за рецептом	UA/16349/01/02
127.	ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу maleату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 03). Відбулась зміна назви власника CEP, зміни в методиці для визначення Паладію, незначні зміни у методі визначення залишкових розчинників; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу maleату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни в методиці для визначення Паладію, оновлені дані стабільності АФІ	за рецептом	UA/16349/01/03
128.	ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу maleату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 03). Відбулась зміна назви власника CEP, зміни в методиці для визначення Паладію, незначні зміни у методі визначення залишкових розчинників; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP	за рецептом	UA/16349/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2000-053-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни в методиці для визначення Паладію, оновлені дані стабільності АФІ		
129.	ЕНТЕРОФУР ИЛ®	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового додаткового виробника для діючої речовини ніфуроксазиду Global Calcium Private Limited, Індія. Пропонована редакція Діюча речовина Ніфуроксазид 100 мг. Виробник діючої речовини: 1. MOEHS IBERICA S.L., Іспанія 2. Global Calcium Private Limited, Індія	за рецептом	UA/1991/01/01
130.	ЕНТЕРОФУР ИЛ®	капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового додаткового виробника для діючої речовини ніфуроксазиду Global Calcium Private Limited, Індія. Пропонована редакція Діюча речовина Ніфуроксазид 100 мг. Виробник діючої речовини: 1. MOEHS IBERICA S.L., Іспанія 2. Global Calcium Private Limited, Індія	за рецептом	UA/1991/01/02
131.	ЕНТЕРОФУР ИЛ®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового додаткового виробника діючої речовини ніфуроксазиду Global Calcium Private Limited, Індія Пропонована редакція Діюча речовина Ніфуроксазид 200 мг/5 мл суспензії Виробник діючої речовини: 1.MOEHS IBERICA S.L., Іспанія 2.Global Calcium Private Limited, Індія	за рецептом	UA/1991/02/01
132.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці;	МЕДА АБ	Швеція	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції	США/ Нідерланди / Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо впровадження звіту / результатів	за рецептом	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону			(підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Фарма А/С, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку:		клінічного дослідження Фармакокінетики / Фармакодинаміки (оцінка впливу різних факторів на розподіл, вплив та активність адреналіну, що вводиться через автоінжектор), що є зобов'язанням щодо ст. 31 Директиви 2001/83 / ЄС щодо автоінжекторів адреналіну (ЕМА / СНМР / 75683/2015, ЕМА / Н / А-31/1398). Це подання є наслідком подання оновленого ПУР та введення відповідного протоколу дослідження Фармакокінетики / Фармакодинаміки [Протокол № EPIN-15083, EudraCT № 2016-000104-29], який було затверджено 17.10.2017 р. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (додана інформація, отримана на підставі дослідження, щодо впливу різних факторів на розподіл та активність діючої речовини, що вводиться через автоінжектор). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Оновлено План управління ризиками до версії 05. Заявником введено протокол дослідження Фармакокінетики / Фармакодинаміки [№ EPIN-15083, EudraCT № 2016-000104-29], який було затверджено 17.10.2017 р. і як наслідок внесено зміни до частин плану управління ризиками: "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками", а саме зазначено інформацію щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесені уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність".		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина				
133.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; альтернативний	Нідерланди / США/ Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо впровадження звіту / результатів клінічного дослідження Фармакокінетики / Фармакодинаміки (оцінка впливу різних факторів на розподіл, вплив та активність адреналіну, що вводиться через автоінжектор), що є зобов'язанням щодо ст. 31 Директиви 2001/83 / ЄС щодо автоінжекторів адреналіну (ЕМА / CHMP / 75683/2015, ЕМА / Н / А-31/1398). Це подання є наслідком подання оновленого ПУР та введення відповідного протоколу дослідження Фармакокінетики / Фармакодинаміки [Протокол № EPIN-15083, EudraCT № 2016-000104-29], який було затверджено 17.10.2017 р. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (додана інформація, отримана на підставі дослідження, щодо впливу різних факторів на розподіл та активність діючої речовини, що вводиться через автоінжектор). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Оновлено План управління ризиками до версії 05. Заявником введено протокол дослідження Фармакокінетики / Фармакодинаміки [№ EPIN-15083, EudraCT № 2016-000104-29], який було затверджено 17.10.2017 р. і як наслідок внесено зміни до частин плану управління ризиками: "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками", а саме зазначено інформацію щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесені уточнення), "Особливості	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Фарма А/С, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність".		
134.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії); ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль))	Ізраїль	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації у МКЯ за показником «Ідентифікація» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника: запропоновано Специфікація Тести На випуск На термін придатності Метод 2. Ідентифікація Рисперидон-ВЕРХ п. 2.1 МКЯ внутрішній метод, Євр. Фарм.** 2.2.29, метод ВЕРХ Рисперидон-УФ - п. 2.2 МКЯ внутрішній метод, Євр. Фарм.** 2.2.25, метод УФ; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації у МКЯ за показником «Ідентифікація титану діоксиду» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника: запропоновано Специфікація Тести На випуск На термін придатності Метод 3. Ідентифікація титану діоксиду Хімічна реакція - п. 3 МКЯ внутрішній метод	за рецептом	UA/17620/01/02
135.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування	Ізраїль	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації у МКЯ за показником «Ідентифікація» у	за рецептом	UA/17620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці			контролю якості та випуск серії); ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль))		відповідність до оригінальних матеріалів виробника: запропоновано Специфікація Тести На випуск На термін придатності Метод 2. Ідентифікація Рисперидон-BEPX п. 2.1 МКЯ внутрішній метод, Євр. Фарм.**; 2.2.29, метод BEPX Рисперидон-УФ - п. 2.2 МКЯ внутрішній метод, Євр. Фарм.**; 2.2.25, метод УФ; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації у МКЯ за показником «Ідентифікація титану діоксиду» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника: запропоновано Специфікація Тести На випуск На термін придатності Метод 3. Ідентифікація титану діоксиду Хімічна реакція - п. 3 МКЯ внутрішній метод		
136.	ЕХІНАЦЕЯ-ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; вторинна по 2 або 5 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина,	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методу випробування (BEPX) за показником «Содержание высушенного сока, выжатого из эхинацеи пурпурной, и каftarовой кислоты», внаслідок чого, версія методики змінюється з D-02706501 на D-02706505. Зміни стосуються процедури приготування випробуваного розчину 2; збільшення об'єму випробуваного розчину з 50 мл до 500 мл; додатково змінено процедуру додавання розчинника; змінено процедуру обробки ультразвуком для випробуваних розчинів 1 та 2; визначення та обчислення кількості кофейної та цикорієвої кислоти було вилучено (оскільки це не вказано в специфікації) та добавлено додаткові параметри придатності хроматографічної системи. У валідації методики речовину порівняння замінили з кофейної кислоти на каftarову кислоту; оновлено формули для розрахунку та показники для придатності системи. Внесення редакційних змін до специфікації (з'єднання 2 специфікацій на випуск та термін придатності); Внесення редакційних змін до методів контролю якості п. «МБЧ» (деталізовано вимоги щодо МБЧ) та у специфікації на термін придатності, більш точно описано частоту випробування; Для п. «Идентификация эхинацеи пурпурной (ТСХ)», п. «Идентификация эхинацеи пурпурной (цветные реакции)», п. «Гидрофильные компоненты экстракта эхинацеи пурпурной» та «Липофильные компоненты экстракта эхинацеи пурпурной» - міняються номери методик; п. «Идентификация эхинацеи пурпурной (цветные реакции)» - виправлення технічної помилки (розчиник для приготування розчину флороглюцина змінюють з води на 96 % етанол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ на випуск новим показником «Піролізидинові алкалоїди/ день» з межею "1,0 мкг/день" з посиланням на те, що випробування проводять на вихідній сировині і результати беруть з результатів, отриманих під час випробування АФІ з відповідною конвертацією значень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I	без рецепта	UA/3712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу – доповнення специфікації АФІ новим показником «Вміст піролізидинових алкалоїдів» з відповідними межами за результатами досліджень з безпеки (не більше 2,0 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
137.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 2 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картоном	АТ "Фармак"	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 з матеріалів реєстраційного досьє однієї дільниці виробника АФІ PLIVA CROATIA Ltd., Croatia, a same: Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb Croatia. У матеріалах реєстраційного досьє залишено дільницю виробника АФІ PLIVA CROATIA Ltd., Croatia, a same: Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko Croatia	за рецептом	UA/4796/01/01
138.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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/17907/01/01
139.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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/17907/01/02
140.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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/17907/01/03
141.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 25 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері,	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано:	-	UA/17908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 180 блістерів у картонній коробці					МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
142.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/17908/01/02
143.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 100 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/17908/01/03
144.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/3304/01/01
145.	ІБУПРОФЕН БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: Ібунорм Бебі / Ibuporm Baby Запропоновано: Ібупрофен Бебі / Ibuprofen Baby (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11513/01/01
146.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Ібунорм / Ibuporm Запропоновано: Ібупрофен - Здоров'я / Ibuprofen - Zdorovyе (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
147.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Ібунорм / Ibuprofen Запропоновано: Ібупрофен - Здоров'я / Ibuprofen - Zdorovyе (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11677/01/02
148.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг, in bulk: № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Ібунорм / Ibuprofen Запропоновано: Ібупрофен - Здоров'я / Ibuprofen - Zdorovyе (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/14915/01/01
149.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 400 мг, in bulk: № 3000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Ібунорм / Ibuprofen Запропоновано: Ібупрофен - Здоров'я / Ibuprofen - Zdorovyе (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/14915/01/02
150.	ІБУТАРД 300	капсули пролонгованої дії по 300 мг, по 10	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на	без рецепта	UA/6013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженням Текстом маркування. Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
151.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/14121/01/02
152.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/14121/01/03
153.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/14122/01/02
154.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/14122/01/03
155.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬОМЕР ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14703/01/01
156.	ІЗОНІАЗИД	кристалічний	ПрАТ	Україна	Амсал Хем Прайвіт	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з	-	UA/10301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	"Фармацевт ична фірма "Дарниця"		Лімітед		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; 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) - приведення специфікації та методів контролю АФІ Ізоніазид до вимог монографії ЕР (діючого видання) та актуальних матеріалів виробника за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Гідрозин і супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - 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) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ Ізоніазид показника якості «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
157.	ІМАТИНІБ МЕДАК	капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма" (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії)	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14753/01/01
158.	ІМАТИНІБ МЕДАК	капсули по 100 мг по 15 капсул у блістері, по 4 блістери у пачці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма" (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії)	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14753/01/02
159.	ІНБУТОЛ®	концентрат для розчину для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/4798/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах скляних; по 20 мл у флаконах скляних					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		
160.	ІНГАЛІПТ	аерозоль по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ in bulk: по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 180 балонів в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); Запропоновано: Розділ Маркування Для готового лікарського засобу Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. 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/0827/02/01
161.	ІНГАЛІПТ	аерозоль in bulk: по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 180 балонів у ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ in bulk: по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 180 балонів в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); Запропоновано: Розділ Маркування Для готового лікарського засобу Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15629/01/01
162.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/0827/01/01
163.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс	Німеччина/Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)	Україна"		Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: Для упаковки №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці) № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці) Для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці) № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження		
164.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці);	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ для упаковки in bulk: № 300 (5x60): (по 5	-	UA/11347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 60 коробок у коробці; in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)					мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); запропоновано: Розділ «Маркування упаковки in bulk». Текст маркування додається. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження		
165.	КАЛЬЦІЙ -Д3	таблетки жувальні	Асіно	Швейцарі	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без	UA/3541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ	по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фарма АГ	я			(власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Johan Hellmer MD, PHD. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта	
166.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3541/01/01
167.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Johan Hellmer MD, PHD. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/10610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
168.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія; дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth, BSc, MBBS, DipPharmMed. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12921/01/01
169.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Асіно Естонія ОУ, Естонія (первинне та вторинне пакування); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма АС, Данія (дозвіл на випуск серії)	Естонія/Німеччина/Данія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12921/01/01
170.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТ Е	таблетки жувальні по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Такеда АС	Норвегія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12922/01/01
171.	КАМФОМЕН	аерозоль по 30 г у	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	UA/4361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	балоні аерозольному; по 1 балону з розпилювачем в пачці					щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ in bulk: по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ Для готового лікарського засобу Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. 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	
172.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; in bulk: по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ in bulk: по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ Для готового лікарського засобу Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16740/01/01
173.	КАПТОПРИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Чжунфу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 (інші зміни) - зміни у методиці випробування показника «Домішка F», у зв'язку з приведенням до вимог монографії Європейської фармакопеї 1079 на Captopril. Зміна стосується заміни стаціонарної фази колонки у випробуванні «Домішка F»	-	UA/17838/01/01
174.	КВЕРЦЕТИН	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ Кверцетин. Запропоновано: 7,00 кг, 15,00 кг; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - зміна	-	UA/12893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм	фармацевтичний завод"		завод"		викладення опису розділу "Упаковка" в МКЯ ЛЗ, без зміни пакувального матеріалу. Пропонована редакція. Субстанцію пакують у подвійні світлозахисні поліетиленові пакети		
175.	КЕПЛЕРОН	розчин для ін'єкцій 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: р. «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від 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: Бегум Есен/ Begum Esen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Краснова Маргарита Іванівна 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 та його номера	за рецептом	UA/18007/01/01
176.	КЕТАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	КУ Кемі Уетікон ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника	-	UA/4661/01/01
177.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА. Согласно прилагаемому тексту маркировки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8325/01/01
178.	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій,	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/2566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері	Лабораторіс ЛТД		Лабораторіс Лімітед		затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
179.	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кеторолаку трометамін, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17057/01/01
180.	КІРИН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулі (бактеріостатична вода для ін'єкцій з бензиловим спиртом, 9 мг/мл) у блістері; по 1 блістеру в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Італія; Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	Італія/Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6669/01/01
181.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати	за рецептом	UA/7034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
182.	КЛАРИТРОМІ ЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - коректне зазначення вже затвердженого розміру; запропоновано: 250 мг: 103,62 кг (250 000 таблеток)	за рецептом	UA/2547/01/01
183.	КЛАРИТРОМІ ЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Коректне зазначення вже затвердженого розміру; запропоновано: 500 мг: 103,62 кг (125 000 таблеток); 207,24 кг (250 000 таблеток)	за рецептом	UA/2547/01/02
184.	КЛАРИТРОМІ ЦИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12435/01/01
185.	КЛАРИТРОМІ ЦИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12435/01/02
186.	КЛЕРИМЕД 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7281/01/01
187.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. 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) – вилучено виробника діючої речовини клобетазолу пропіонату Sico S.r.l., Італія; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подано оновлений ASMF на діючу речовину клобетазолу	за рецептом	UA/3512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропінат від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A, Італія (запропоновано: ASMF DM 0003-07, March 2019)		
188.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-064-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Лізиноприлу дигідрату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-064-Rev 03). Відбулась зміна власника CEP, додано контроль елементних домішок відповідно до ICH Q3D	за рецептом	UA/8634/01/02
189.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-064-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Лізиноприлу дигідрату виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-064-Rev 03). Відбулась зміна власника CEP, додано контроль елементних домішок відповідно до ICH Q3D	за рецептом	UA/8634/01/01
190.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пацці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2	ТОВ "Ф3 БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 БІОФАРМА"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону							
191.	КОЛОКІТ®	таблетки по 32 таблетки у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованого лікарського засобу, контроль якості, випуск серії); Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (контроль якості, випуск серії); Страдіс, Франція (первинне та вторинне пакування)	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Amel Saadi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/15627/01/01
192.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12952/01/01
193.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг ; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12952/01/02
194.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/12952/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
195.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12201/01/01
196.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12201/01/02
197.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія)	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у розрахункових формулах обумовлені необхідністю виправлення технічних помилок, у методиці визначення показників «Розчинення» для дозування 4 мг/1,25 мг та показника «Супровідні домішки» для дозування 8 мг/2,5 мг. Методика залишається без змін	за рецептом	UA/17442/01/01
198.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія)	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у розрахункових формулах обумовлені необхідністю виправлення технічних помилок, у методиці визначення показників «Розчинення» для дозування 4 мг/1,25 мг та показника «Супровідні домішки» для дозування 8 мг/2,5 мг. Методика залишається без змін	за рецептом	UA/17442/01/02
199.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 4 мг/1,25 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у коробці)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Атлантік Фарма – Продусьйонс Фармасьютікас, С.А., Португалія (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування,	Португалія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у розрахункових формулах обумовлені необхідністю виправлення технічних помилок, у методиці визначення показників «Розчинення». Методика залишається без змін	за рецептом	UA/17441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії, випуск серії); Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії)				
200.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 8 мг/2,5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у коробці)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Атлантік Фарма – Продуксьйонс Фармасьютікас, С.А., Португалія (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Португалія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у розрахункових формулах обумовлені необхідністю виправлення технічних помилок, у методиці визначення показника «Супровідні домішки». Методика залишається без змін	за рецептом	UA/17441/01/02
201.	КОРВАЛДИН®	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ	по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом	UA/2553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Відповідає наданому графічному зображенню. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
202.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ Кверцетин. Запропоновано: 7,00 кг, 15,00 кг	за рецептом	UA/8914/01/01
203.	КОСОПТ БК	краплі очні, розчин по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості)	Фінляндія/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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18106/01/01
204.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні, по 25 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 виробничої дільниці для ГЛЗ виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", розташованої за адресою: Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5. Затверджена виробнича дільниця, що залишилася за адресою: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4, виконує ті самі функції що і вилучена. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням виробничої дільниці та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін	без рецепта	UA/7361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
205.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Визначення чистоти. Інші споріднені домішки» затверджено: ? 0,3% запропоновано: ? 0,2%; зміни I типу - додавання нового випробування та обмежень з метою приведення у відповідність до методу 2.9.40- «Однорідність дозованих одиниць» Європейської фармакопеї; зміни I типу - зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти. Залишковий розчинник» - ізопропанол оновлюються параметри пристрою та умови випробування. Метод аналізу та колонка залишаються незмінними; зміни I типу - додавання нового параметра з відповідним методом випробування для діючої речовини Lornoxicam до специфікації за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/10245/01/01
206.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Визначення чистоти. Інші споріднені домішки» затверджено: ? 0,3% запропоновано: ? 0,2%; зміни I типу - додавання нового випробування та обмежень з метою приведення у відповідність до методу 2.9.40- «Однорідність дозованих одиниць» Європейської фармакопеї; зміни I типу - зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти. Залишковий розчинник» - ізопропанол оновлюються параметри пристрою та умови випробування. Метод аналізу та колонка залишаються незмінними; зміни I типу - додавання нового параметра з відповідним методом випробування для діючої речовини Lornoxicam до специфікації за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/10245/01/02
207.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування та	Німеччина/ Австрія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2593/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
208.	КСЕФОКАМ® РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2593/03/01
209.	КУСТОДІОЛ	розчин для перфузій, по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л, або 2 л, або 5 л у пакетах	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна затвердженого розміру серії ГЛЗ (500 л) на діапазон розміру серії 900-1500 л. Діюча редакція Розмір серії 500 л. Пропонована редакція Розмір серії 900 л (шт.), 1500 л (шт.); 500 мл у пляшках 1720, 2950; 1000 мл у пляшках 860, 1475; 1 л у пакетах 840, 1455; 2 л у пакетах 410, 720; 5 л у пакетах 170, 293; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - супутня зміна - 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)) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування ГЛЗ, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Осмоляльність" та заміну методу випробування за п. Ph.Eur. 2.2.35 на метод USP 785; 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	За рецептом. Для застосування в умовах стаціонару	UA/6672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій) - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками "Об'єм, що витягується", "Кількісне визначення: Калій; Магній; Триптофан; ? - Кетоглутарова вислота" - приведення критеріїв прийнятності у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками "Сторонні домішки. Сума неідентифікованих домішок", "Кількісне визначення: Натрій; Маніт" - приведення критеріїв прийнятності у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками "Кількісне визначення: Натрій; Калій; Магній; Кальцій; Хлориди; Гістидин, гістидину моногідрат; Триптофан; Маніт; а-Кетоглутарова кислота" - зазначення критеріїв прийнятності у відсотках відповідно до оригінальної документації виробника		
210.	ЛАМІЗИЛ УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі; по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія; ФОНДАСЬЙОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепріз сосіаль а вокасьйон індюстріель, Швейцарія (вторинне пакування - альтернативна дільниця)	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Тербинафіну гідрохлорид Derivados Quimicos S.A.U., Spain з наданням майстер файлу для АФІ. Введення додаткової дільниці контролю якості Olon S.p.A., Italy для АФІ Тербинафіну гідрохлорид, виготовленої запропонованим виробником. Зазначення функціональних обов'язків вже затверджених виробничих дільниць у р. "Склад" МКЯ ЛЗ	без рецепта	UA/1005/05/01
211.	ЛАМІФЕН®	таблетки по 250 мг	ПРАТ	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з	за	UA/6136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	"ФІТОФАРМ"				якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до розділу «Умови зберігання» внаслідок оптимізації температурного режиму. Запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
212.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг in bulk: по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/17443/01/01
213.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг in bulk: по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/17443/01/02
214.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг in bulk: по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/17443/01/03
215.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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/17444/01/01
216.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг;	КУСУМ	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/17444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		ПВТ ЛТД		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
217.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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/17444/01/03
218.	ЛАТАМЕД	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІ КС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14903/01/01
219.	ЛАТРЕН®	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6388/01/01
220.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни до розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, а саме зміна стратегії контролю показника «Ідентифікація» на нерозфасованій продукції та ГЛЗ. У діючій	за рецептом	UA/7844/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції реєстраційного дос'є контроль за показником «Ідентифікація» здійснюється на нерозфасованій продукції, а результати контролю переносяться в сертифікат якості на ГЛЗ, запропоновано таблетки нерозфасовані контролювати за показником «Ідентифікація» методом ВЕРХ та методом УФ-спектрофотометрією, а результати переносяться у сертифікат якості ГЛЗ; ГЛЗ контролюється за показником «Ідентифікація» методом ТШХ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску		
221.	ЛЕВОКСИМЕД	краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Теодору Єлізавет / Theodorou Elissavet. Пропонована редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14769/01/01
222.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторієз Медікаментос	Німеччина/ Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Розпадання", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом	UA/11890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія		специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Стійкість до роздавнення", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Довжина таблетки", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Ширина таблетки", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Висота таблетки", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; 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) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: введення параметрів виробничого процесу для нового виробника Laboratorios Liconsa, S.A., Spain		
223.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Німеччина/ Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття	за рецептом	UA/11890/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія		таблеток вилучення випробування "Розпадання", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Стійкість до роздавлення", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Довжина таблетки", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Ширина таблетки", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на етапі нанесення покриття таблеток вилучення випробування "Висота таблетки", оскільки даний показник контролюється на етапі таблетування та зазначений у специфікації готового лікарського засобу; 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) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: введення параметрів виробничого процесу для нового виробника Laboratorios Liconsa, S.A., Spain		
224.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-	таблетки, вкриті оболонкою, по 250	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Питоме оптичне обертання», а саме: з метою оптимізації (скорочення часу) проведення аналізу змінено приготування випробуваного розчину для визначення		
225.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Питоме оптичне обертання», а саме: з метою оптимізації (скорочення часу) проведення аналізу змінено приготування випробуваного розчину для визначення	за рецептом	UA/9075/01/02
226.	ЛІВОСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 7 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ(аторватистатину кальцію тригідрату, затверджено: Фірма "Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd", Китай запропоновано: "Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd", Китай "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd", Китай	за рецептом	UA/6452/01/01
227.	ЛІВОСТОП	таблетки, вкриті плівковою	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	за рецептом	UA/6452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 7 блістерів у пачці	Й ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ(аторватистатину кальцію тригідрату, затверджено: Фірма "Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd", Китай запропоновано: "Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd", Китай "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd", Китай		
228.	ЛІВОСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ(аторватистатину кальцію тригідрату, затверджено: Фірма "Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd", Китай запропоновано: "Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd", Китай "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd", Китай	за рецептом	UA/6452/01/03
229.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	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 МКЯ "МАРКУВАННЯ"; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15384/01/01
230.	ЛІДОКАІН-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 (інші зміни) - додавання альтернативного вторинного пакування (з 2D-кодом; з 2D-кодом та контролем відкриття) до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	за рецептом	UA/4935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: виключений вакуумний спосіб підготовки ампул скляних (наповнення та запаювання), залишено шприцевий спосіб підготовки; внесення незначних редакційних уточнень; деталізація технологічних стадій; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки (із нанесенням 2D-коду) додатково до затвердженого тексту маркування. Зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI) на всіх видах упаковок. Заміна розділу "Маркування. У відповідності із затвердженим текстом маркування, що надається" на розділ «Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ		
231.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота», а саме «* тест не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік»	за рецептом	UA/4968/01/01
232.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота», а саме «* тест не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік»	за рецептом	UA/4968/01/02
233.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота», а саме «* тест не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік»	за рецептом	UA/4968/01/03
234.	ЛІНЕКС БЕБІ®	порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення в розрахунковій формулі для аналітичної процедури "Кількісне визначення", оскільки у формулі було пропущено	без рецепта	UA/14576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		КУО/пакет; по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці			Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль та випуск серії)		показник "коефіцієнт розведення"		
235.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ Л3; запропоновано: р. 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-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3233/01/01
236.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ Л3; запропоновано: р. 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-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3233/01/02
237.	ЛОРАТАДИН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-009-Rev 01 для діючої речовини Loratadine від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, як наслідок уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника у відповідності до представленого CEP; запропоновано: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, India Unit -I, Plot. № 37/A, 38, 39A&B, Phase-I, I.D.A., Jeedimetla India-500 055 Hyderabad, Telangana, India	без рецепта	UA/0100/01/01
238.	ЛОФЛАТІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері,	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	№ 10 - без рецепта; № 100 - за	UA/7643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	рецептом	
239.	МАГУРОЛ	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4365/01/02
240.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г , 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) , В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7582/01/01
241.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) , В'єтнам (виробництво готового	В'єтнам/ Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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	за рецептом	UA/7582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)		вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
242.	МЕДОФАКСИ Н	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ципла Лтд., Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Кіпр/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: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9783/01/01
243.	МЕДОФАКСИ Н	капсули пролонгованої дії по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ципла Лтд., Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Кіпр/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: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9783/01/02
244.	МЕДОФАКСИ Н	капсули пролонгованої дії по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ципла Лтд., Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Кіпр/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: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9783/01/03
245.	МЕДОФЛЮКОН	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно	за рецептом	UA/7001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
246.	МЕДОФЛЮКОН	капсули по 150 мг по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	Без рецепта	UA/7001/01/02
247.	МЕМАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво за повним циклом)	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16845/01/01
248.	МЕМАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво за повним циклом)	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16845/01/02
249.	МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВА	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза). По 1 дозі (0,5 мл) у флаконі. По 1 або по 5 флаконів у картонній коробці. По 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним	Санофі Пастер Інк.	США	Санофі Пастер Інк., США (виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серії);	США/ Канада/ Угорщина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж за показником Free Protein Content для Final Bulk Product; запропоновано: NMT 15 µg/mL; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - додавання боратного буферу як альтернативного до фосфатного буферу для визначення Free Protein Content	за рецептом	UA/17509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА ДИФТЕРІЙН ИМ АНАТОКСИН ОМ	стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка). По 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці			Санофі Пастер Лімітед, Канада (контроль якості in vivo при випуску); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)		методом капілярного електрофорезу для Final Bulk Product		
250.	METALIZE®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: заміна виробника стерильної голки для разового використання із Dispromed на Becton Dickinson, у зв'язку із неможливістю подальшого постачання голок виробником Dispromed, що унеможливило постачання продукту для пацієнтів. Голка виробництва Becton Dickinson еквівалентна по кількісному та якісному складу затвердженій. Немає змін в специфікації та методах контролю голки. Метод стерилізації залишається без змін. Стерильна голка, готова до використання із шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій), і є частиною комплексу ЛЗ Металізе. Внесення редакційні правки: Технічна помилка в розділі 3.2.P.7.1 (посилання на розділ Європейської фармакопеї глава пірогени и заголовок Таблиці 3). В розділі 3.2.P.7.2 посилання на критерій прийнятності для голки для розчинення (не стосується голки для введення) із загальною довжиною 36-40 мм та діаметр 20 gauge видалений. Голка з такими розмірами ніколи не входила в комплект ЛЗ та не постачалася із продуктом. Заявник розглядає цю інформацію як застарілу. Голка відповідно до специфікації є частиною ЛЗ. Критерій прийнятності голки, який завжди застосовувався ((загальна довжина 23 - 27 мм та діаметром 19 gauge) залишається без змін. В розділі 3.2.P.7.2 посилання на CE сертифікацію видалено. Новий Сертифікат є частиною документації для проведення зміни	за рецептом	UA/8168/01/01
251.	METAMIN®SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки», а саме збільшено кількість інжекцій стандартного розчину d, зменшено температури колонки, змінено тип колонки та передколонки, що підтверджується задовільними даними з валідації; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) - переклад затверджених МКЯ на лікарський засіб з російської на українську мову; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення», а саме внесено уточнення до типу колонки та передколонки та змінено тип фільтру під час фільтрування випробовуваного розчину		
252.	МЕТИПРЕД	таблетки по 4 мг по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - запропоновано: R1-CEP 1996-018-Rev 08	за рецептом	UA/0934/01/01
253.	МЕТИПРЕД	таблетки по 16 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	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 - запропоновано: R1-CEP 1996-018-Rev 08	за рецептом	UA/0934/01/02
254.	МЕТИПРЕД	таблетки по 4 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі; по 24 або по 5000 флаконів в картонній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою	Фінляндія/Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - запропоновано: R1-CEP 1996-018-Rev 08	-	UA/13853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна Альтернативний виробник, що здійснює первинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія				
255.	МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін ведення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7726/02/01
256.	МЕТФОГАМА® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 або 8 блистерів в коробці з картону	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует предоставленному изображению упаковки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/5247/01/01
257.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або 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 2009-054-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника Malgrat Pharma Chemicals S.L.U., Іспанія; 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 2009-054-Rev 03 для діючої речовини	за рецептом	UA/0465/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Telmisartan від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Malgrat Pharma Chemicals S.L.U., Іспанія на AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., Іспанія; 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 2004-058 -Rev 02 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Польща		
258.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2682/01/01
259.	МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в	Данія/Бразилія/Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)		заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
260.	МІЛДРОКАР Д-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль; вторинна упаковка, контроль)	Україна/Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї, вилучення тесту «Важкі метали»	за рецептом	UA/10376/01/01
261.	МІЛІКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах, по 5 ампул у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Хелп С.А	Греція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15309/01/01
262.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вухні, розчин спиртовий, 0,1 %, по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «Маркування». Прикладається. Запропоновано: Розділ «Маркування». В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/0237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
263.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 12.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» та взаємопов'язаних частин відповідно до проведеної PSUSA	за рецептом	UA/3432/01/01
264.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 12.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» та взаємопов'язаних частин відповідно до проведеної PSUSA	за рецептом	UA/3432/01/02
265.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4430/01/01
266.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4430/01/02
267.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	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; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(тестування)				
268.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14296/01/01
269.	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Янссен-Сілаг	Франція	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 - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-069-Rev 10 для діючої речовини домперідону від вже затвердженого виробника (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium), у зв'язку із впровадженням Керівництва ICH Q3D щодо елементарних домішок	без рецепта	UA/10190/01/01
270.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	Без рецепта	UA/8733/01/01
271.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм м"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - ПАТ "Галичфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	без рецепта	UA/4038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін в специфікацію та методи контролю допоміжних речовин: Сахароза, Целюлоза мікрокристалічна, Кальцію стеарат, Аспартам, Сорбіт - приведення у відповідності до монографій ЕР/ДФУ; Ароматизатор(апелсин) - приведення у відповідність до специфікації виробника (при тому всі методики відповідають вимогам фармакопеї). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника готового лікарського засобу - ПАТ "Галичфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
272.	МУЦИТУС	капсули по 150 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічного оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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/5589/01/01
273.	МУЦИТУС	капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічного оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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/5589/01/02
274.	НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦ ИЛАТ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у поліетиленових	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Бейцзін Тайян Фармасьютікал Індастрі Ко., Лтд.	Китай	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	-	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
		мішках для фармацевтичного застосування					держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації та методиці випробування показника «Супровідні домішки», у зв'язку з приведенням до вимог монографії Європейської фармакопеї 1993 на Sodium aminosalicylate dihydrate. Вилучено показник «Важкі метали» та надано результати контролю елементних домішок відповідно до ICH Q3D		
275.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН	розчин для ін'єкцій, по 5 мл алергену у флаконах скляних у вигляді комплексу у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку - крапельницю стерильну	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення комплексу, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини для алергенів – 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні з відповідними змінами в реєстраційному посвідченні, МКЯ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в р. "Упаковка", як наслідок – у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Термін придатності". Внесено відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Вміст білка (загальний білок)» з відповідним методом випробування.	за рецептом	UA/15011/01/01
276.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН	розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку - крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення зміни - протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15011/01/01
277.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних.	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ.	за рецептом	UA/15012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕПІДЕРМАЛ ЇНОЇ ГРУПИ	У вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну					запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення зміни - протягом 4-х місяців після затвердження		
278.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	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. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення зміни - протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15010/01/01
279.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	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 контрактного виробника відповідального за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія	за рецептом	UA/14939/01/01
280.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за	Словенія/Хорватія	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 контрактного виробника відповідального за	за рецептом	UA/14939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія		виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія		
281.	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14739/01/01
282.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14740/01/01
283.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або 100 г в алюмінієвій	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. На етикетку in bulk	без рецепта	UA/7649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці					наноситься: назва препарату та його кількість в тубі (г), вміст діючої речовини, умови зберігання, кількість туб в упаковці, назва і адреса виробника, його логотип, номер серії, номер ліцензії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності, номер реєстраційного свідоцтва, штрих-код, попереджувальні написи і коди заводу при необхідності і відповідно до вимог виробника. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
284.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, in bulk: по 30 г в ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці або in bulk: по 100 г в ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. На етикетку in bulk наноситься: назва препарату та його кількість в тубі (г), вміст діючої речовини, умови зберігання, кількість туб в упаковці, назва і адреса виробника, його логотип, номер серії, номер ліцензії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності, номер реєстраційного свідоцтва, штрих-код, попереджувальні написи і коди заводу при необхідності і відповідно до вимог виробника. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12014/01/01
285.	НІМОДИПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1230/01/01
286.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або зі скла; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/12707/02/01
287.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/16309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній, по одній банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження		
288.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки 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 I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів готового лікарського засобу: 250 л (62,5 тис. флаконів); 600 л (150 тис. флаконів). Пропонована редакція Розмір серії: 50 л (11,628 тис. флаконів), 100 л (23,255 тис. флаконів), 200 л (46,510 тис. флаконів), 250 л (62,5 тис. флаконів), 600 л (150 тис. флаконів)	за рецептом	UA/14098/01/01
289.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки 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 I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів готового лікарського засобу: 250 л (62,5 тис. флаконів); 600 л (150 тис. флаконів). Пропонована редакція Розмір серії: 50 л (11,628 тис. флаконів), 100 л (23,255 тис. флаконів), 200 л (46,510 тис. флаконів), 250 л (62,5 тис. флаконів), 600 л (150 тис. флаконів)	за рецептом	UA/14098/01/02
290.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордиск, Данія (контроль якості готового лікарського	Данія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); А/Т Ново Нордіск, Данія (приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту))				
291.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (контроль якості готового	Данія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			лікарського засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); А/Т Ново Нордіск, Данія (приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту))				
292.	НОВОЕИТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (контроль якості	Данія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); А/Т Ново Нордіск, Данія (приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту))				
293.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: внесення незначних змін до технологічної схеми, опису технологічного процесу та контролю	за рецептом	UA/5126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							критичних стадій в процесі виробництва ГЛЗ. Заміна назви фільтра для "тонкої фільтрації" на фільтр для "стерилізуючої фільтрації"; зміна назви стадії "Стерилізація" на "Термічна обробка"		
294.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" оновлення інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" оновлення інформації з безпеки діючої речовини "індапамід" щодо можливого ризику хоріоїдального випоту відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5650/01/01
295.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Попередня редакція: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Додається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3611/03/01
296.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з картону	Дочірнє підприємств о "БіоСел" корпорації «Баїесел Лебореторіз Корпорейшн"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності за показником "Мікробіологічна чистота": контроль проводити для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Маркування. Додається текст маркування" на розділ «Маркування. відповідно до затвердженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5066/01/02
297.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням	Швеція/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	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)		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 з поданням Сертифікату відповідності для гепарину натрію № R1-CEP 2005-070-Rev 01 від нового постачальника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd		
298.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) 10 мл (1000 МО/флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони). Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	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 альтернативних ділянок Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Octapharma Dessau GmbH Dessau, Germany) та Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austria), відповідальних за візуальний огляд для всіх виробничих ділянок; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методи випробування готового лікарського засобу за показником «Полісорбат 80», а саме зміна у підготовці проби та зміна діапазону стандартної кривої з 25-200 мкг/мл на 20-100 мкг/мл; 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; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	за рецептом	UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		собою пластиковою плівкою			кріопреципітат: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.Б.Х., Німеччина		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) - Зміна специфікації для гелю алюмінію гідроксиду, що використовується при виробництві діючої речовини, з внутрішньої на специфікацію, що відповідає до Європейській фармакопеї; 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 тест-системи у методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Фібриноген». Затверджено: набір STA Fibrinogen (виробник Diagnostica STAGO). Запропоновано: набір STA liquid Fib (виробник Diagnostica STAGO); 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) - Приведення методики контролю готового лікарського засобу за показником «Solubility and Visual inspection» у відповідність до Євр. Фарм. 2.9.20.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у методиці визначення загального білка біуретовим методом у зразках плазми в процесі виробництва, а саме додання зразків порівняння, без зміни критеріїв прийнятності		
299.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій), по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони). Коробка № 1 та	Октафарма Фармацевт ика Продукціонс гес м.Б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.Б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	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 (інші зміни) - Введення альтернативних дільниць Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Octapharma Dessau GmbH Dessau, Germany) та Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.Б.Х., Австрія (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austria), відповідальних за візуальний огляд для всіх виробничих дільниць; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Полісорбат 80», а саме зміна у підготовці проби та зміна діапазону стандартної кривої з 25-200 мкг/мл на 20-100 мкг/мл; 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; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	за рецептом	UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			кріопреципітат: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.Б.Х., Німеччина		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) - Зміна специфікації для гелю алюмінію гідроксиду, що використовується при виробництві діючої речовини, з внутрішньої на специфікацію, що відповідає до Європейській фармакопеї; 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 тест-системи у методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Фібриноген». Затверджено: набір STA Fibrinogen (виробник Diagnostica STAGO). Запропоновано: набір STA liquid Fib (виробник Diagnostica STAGO); 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) - Приведення методики контролю готового лікарського засобу за показником «Solubility and Visual inspection» у відповідність до Євр. Фарм. 2.9.20.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у методиці визначення загального білка біуретовим методом у зразках плазми в процесі виробництва, а саме додання зразків порівняння, без зміни критеріїв прийнятності		
300.	ОЛАЗОЛЬ®	аерозоль, по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення посилань на діючу редакцію ДФУ у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ (* ДФУ – Діюче видання Державної Фармакопеї України) без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик за наступними показниками: «Ідентифікація», «Випробування пакування», «МБЧ», «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/0790/01/01
301.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзунгсінстит ут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробничої дільниці Acino Pharma AG (Liesberg), що відповідає за випуск серії, включаючи контроль готового лікарського (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробничої дільниці Acino Pharma AG (Liesberg), що відповідає за виробництво готового лікарського засобу. Зміни	за рецептом	UA/5123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія		<p>внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробничої дільниці Acino Pharma AG (Aesch), що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробничої дільниці Acino Pharma AG (Aesch), що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: на стадіях: 2 (Dry mixing), 3 (Spray granulation), 4 (Drying), 5 (Tabletting blend) - вилучення контролю температури повітря на вході (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: на стадіях: 2 -Dry mixing, 3 - Spray granulation, 4 - Drying , 5 - Tabletting blend - зміна температури продукту під час зміни діапазону температур (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: на стадії 5 (Tabletting blend) та 7 (Mixing) - зміна часу змішування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: на стадії 10 (First coating) та стадії 12 (Second coating) - зміна температури відпрацьованого повітря (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 50 мг. Затверджено: Розмір серії: 330 кг (1 500 000 таблеток) Запропоновано: Розмір серії: 330 кг (1 500 000 таблеток) 297 кг (1 350 000 таблеток) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна частоти випробування за показником "Опис" на стадії 8 (Compression) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна частоти випробування за показником "Середня маса" на стадії 8 (Compression) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна частоти випробування та вилучення зазначення діапазону допустимих меж в одиницях вимірювання "мг" за показником "Однорідність маси" на стадії 8 (Compression) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна частоти випробування за показником "Товщина" на стадії 8 (Compression) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна частоти випробування за показником "Стираність" на стадії 8 (Compression) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна частоти випробування за показником</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування за показником "Стійкість до роздавлювання" на стадії 8 (Compression) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна частоти випробування за показником "Розпадання" на стадії 8 (Compression) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна частоти випробування за показником "Опис" на стадії 12 (Second coating) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви лабораторії, що приймає участь в контролі серій готового лікарського засобу обумовлено приведенням у відповідність до оригінальних матеріалів Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: розширення критеріїв прийнятності за показником "Втрата в масі при висушуванні" з «3,0-3,8 %» на «2,0-4,0%» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
302.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Пропонована редакція.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/5204/01/01
303.	ОМНІК®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	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 у розділ "Побічні реакції".	за рецептом	UA/10192/01/01

№ 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					Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
304.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме інформація щодо постачальників основних компонентів упаковки, а також опис програми кваліфікації постачальників були вилучені, оскільки вони належним чином охоплені внутрішніми операційними процедурами; внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна ідентифікаційного тесту у специфікації гумової пробки з метою узгодження з оновленням загальної розділу 3.2.9 EP. Таким чином, поточний зареєстрований тест на пружність був замінений новим ідентифікаційним тестом А, описаним у EP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна ідентифікаційного тесту у специфікації гумової пробки: для рутинної ідентифікації матеріалу, доданий аналітичний метод IR до затвердженого методу FT-NIR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативно пробки з бромо-бутилового каучуку (bromobutyl rubber stopper cured with calcinated clay filler). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативної пробки з бромо-бутилового каучуку (bromobutyl rubber stopper with silicate filler. Unconventionally cured, free from MBT). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2688/01/03
305.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме інформація щодо постачальників основних компонентів упаковки, а також опис програми кваліфікації постачальників були вилучені, оскільки вони належним чином охоплені внутрішніми операційними процедурами; внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна ідентифікаційного тесту у специфікації гумової пробки з метою узгодження з оновленням загальної розділу 3.2.9 EP. Таким чином, поточний зареєстрований тест на пружність був замінений новим ідентифікаційним тестом А, описаним у EP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна ідентифікаційного тесту у специфікації гумової пробки: для рутинної ідентифікації	за рецептом	UA/2688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу, доданий аналітичний метод ІR до затвердженого методу FT-NIR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативно пробки з бромо-бутилового каучуку (bromobutyl rubber stopper cured with calcinated clay filler). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - внесення змін до р. 3.3.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативної пробки з бромо-бутилового каучуку (bromobutyl rubber stopper with silicate filler. Unconventionally cured, free from MBT). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
306.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ США/ Велика Британія	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 (та деякі редакторські правки) внесено до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (внесення інформації щодо можливості виникнення бульозного пемфігоїду) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10715/01/01
307.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ США/ Велика Британія	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 (та деякі редакторські правки) внесено до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (внесення інформації щодо можливості виникнення бульозного пемфігоїду) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10715/01/02
308.	ОНІХЕЛП	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконах в	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (контроль якості та випуск серії); Шанель	Хорватія/ Ірландія	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;	без рецепта	UA/17914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку та в картонних пачках			Медікал, Ірландія (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості)		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 № R0-CEP 2016-071-Rev 02 для діючої речовини Amorolfine hydrochloride від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія; 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 № R0-CEP 2017-091-Rev 01 для діючої речовини Amorolfine hydrochloride від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай		
309.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4886/01/01
310.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 6 або 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3975/04/03
311.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/3975/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)		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		
312.	ОФТАН® ДЕКСАМЕТА ЗОН	краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Нідерланди / Фінляндія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/5051/01/01
313.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за	Нідерланди / Фінляндія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/5593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)				
314.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін ведення змін - 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1602/01/01
315.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА	рідинка оральна № 1: по 100 мл (130 г) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	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 досяг 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 тестування діючої речовини екстракту рідкого чебрецю з 6 місяців до 18 місяців при зберіганні в HDPE контейнері; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - виправлення допустимих меж для сухої речовини в межах Специфікації для допоміжної речовини Карамельного сиропу. У зв'язку з помилкою зазначення допустимих меж 67,0 % - 73,0 %, а у Специфікації постачальника зазначені критерії 64,0 % - 70,0 %; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - виправлення опису досліджуваного розчину в рамках процедури випробування для Кількісного визначення примулової кислоти за допомогою метода ВЕРХ. Редакційні правки опису градієнтної програми в рамках процедури випробування Ідентифікації та Кількісного визначення бензоату натрію методом ВЕРХ	без рецепта	UA/10764/01/01
316.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ	без рецепта	UA/11685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
317.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ	без рецепта	UA/11685/01/02
318.	ПЕГ-ФІЛСТИМ	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі, по 1 флакону у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15552/01/01
319.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну	за рецептом	UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці					або доповнення)) - зміна передбачає зміни у методиці ідентифікації та кількісного визначення діючої речовини лютропіну альфа (р-л ЛГ), що пов'язано із заміною хроматографічної колонки (заміна колонки SourceTM 5RPC (150 мм x 4,6 мм) на альтернативну колонку арНера С4 полімерна (150 мм x 4,6 мм) відбулась у зв'язку з припиненням випуску зареєстрованої колонки). Ця зміна методики призводить до послідовної зміни аналогічної методики, яка використовується для ідентифікації та кількісного визначення (визначення вмісту білку р-л ФСГ та р-л ЛГ) у ГЛЗ		
320.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці; по 40 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0587/01/01
321.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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/16982/01/01
322.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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/16982/01/02
323.	ПЕРМЕТРИН	розчин на шкірний 0,5 % по 50 г у флаконі, по 1 флакону в пацці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ;	без рецепта	UA/3417/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
324.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5 % по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 160 балонів в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ Для готового лікарського засобу: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3417/01/01
325.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5 % in bulk: по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 160 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 160 балонів в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ Для готового лікарського засобу: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15617/01/01
326.	ПЕРТУСИН	сироп, по 50 г або по 100 г у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному в пачці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах скляних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8883/01/01
327.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий, по 25	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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.	без рецепта	UA/4341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах-крапельницях у пачці або без пачки					Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
328.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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. Додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3110/01/01
329.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається На етикетку in bulk наноситься: назва препарату, вміст діючої речовини, кількість таблеток в упаковці, умови зберігання, назва та адреса виробника, його логотип, номер серії, номер ліцензії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності, номер реєстраційного свідоцтва, штрих-код, попереджувальні написи і коди заводу при необхідності і відповідно до вимог виробника. 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/6151/01/01
330.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг, in bulk № 3x1260: по 3 таблетки у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається На етикетку in bulk наноситься: назва препарату, вміст діючої речовини, кількість таблеток в упаковці, умови зберігання, назва та адреса виробника, його логотип, номер серії, номер ліцензії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності, номер реєстраційного свідоцтва, штрих-код, попереджувальні написи і коди заводу при необхідності і відповідно до вимог виробника. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12056/01/01
331.	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул	ПрАТ "Фармацевт ична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/4042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін ведення змін - 6 місяців після затвердження		
332.	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8647/01/01
333.	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 2009-286 Rev 03 для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника BASF PHARMACHEMIKALIEN GMBH & CO. KG, Germany, із зміною найменування виробництва, без зміни місця виробництва, додавання до контролю якості домішок (Impurities by liquid chromatography) визначених за допомогою тесту для HCPE and HCPE related impurities зазначених у CEP; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-286 Rev 00 для АФІ фенілефрину гідрохлориду, від вже затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany, як наслідок збільшення періоду повторного випробування АФІ фенілефрину гідрохлориду з 36 місяців до 60 місяців. Запропоновано: R1-CEP 2009-286 Rev 00	за рецептом	UA/2831/01/01
334.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за	UA/17500/01/01

№ 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 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	"Фармацевт ична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
335.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17500/01/02
336.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери 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 (інші зміни) - 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3556/01/01
337.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери 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 (інші зміни) - 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3556/01/02
338.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2032 від 04.09.2020 року, щодо написання процедури: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення тексту маркування у відповідність до затвердженої інструкції на лікарський засіб. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
339.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2011-058-Rev 03 від затвердженого виробника Uquifa Mexico, S.A. De C.V., Мексика діючої речовини Пантопразолу натрію сесквігідрат; запропоновано: СЕР № R1-CEP 2011-058-Rev 03	за рецептом	UA/13996/01/01
340.	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто-Ріко, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Пуерто-Ріко, США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту (з уточненням функцій виробників в процесі внесення змін, що потребують нової реєстрації) 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.	за рецептом	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
341.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	картонну коробку настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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. Додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0627/01/01
342.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао	Данія/Бразилія/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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармaceutика до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
343.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування в наказі МОЗ України № 2338 від 15.10.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.). Редакція в наказі: було пропущено. Вірна редакція: порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці.	за рецептом	UA/5552/02/01
344.	ПУСТИРНИК А НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях скляних або у флаконах полімерних; по 25 мл у флаконі-крапельниці скляному або у флаконі полімерному; по 1 флакону-	ТОВ "Тернофар м"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці скляному або флакону полімерному в пачці з картону							
345.	РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій 150 МО/мл; по 2 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	НеоПробіоК еар Інк.	Канада	КАМАДА ЛТД.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника якості «Пірогени». Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. 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)) - Введення альтернативної методики визначення бактеріальних ендотоксинів турбідиметричним кінетичним методом за показником якості «Бактеріальні ендотоксини». Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювань у системі SI. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ: Затверджено: Розділ «Маркування»: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Розділ «Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15778/01/01
346.	РЕВІВАЛ	капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/17932/01/02
347.	РЕВІВАЛ	капсули	Медокемі	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/17932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у коробці	ЛТД		(Завод AZ), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)		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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	рецептом	
348.	РЕЗОЛСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг/ 150 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)	США/ Італія	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	за рецептом	UA/15459/01/01
349.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевт ика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Швеція/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання лабораторії Charles River Laboratories France CRLF, France для проведення випробування готового лікарського засобу за показником "Пірогени". Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - додавання лабораторії Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland для проведення випробування готового лікарського засобу за показником "Пірогени". Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/14323/01/01
350.	РЕКАРДИН ФОРТЕ	краплі оральні по 25 мл або 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевт ична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після	без рецепта	UA/17915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
351.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)	Німеччина/Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічна помилка у МКЯ ЛЗ. Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ в адресі дільниці Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина, а саме, після Шютценштрассе 87 замість літери «i» була зазначена кома; запропоновано: Шютценштрассе, 87 і 99-101, Равенсбург, Баден-Вюртенберг, 88212, Німеччина. Зазначене виправлення технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які подавалися на внесення змін	за рецептом	UA/5146/01/02
352.	РЕНАЛГАН®	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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. Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1530/02/01
353.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту	за рецептом	UA/0692/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозатором у картонній упаковці					маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
354.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО №16 (8x2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.П.А.	Італія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6053/01/01
355.	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 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6053/01/02
356.	РОЗТИРАН	мазь по 25 г в банці; по 1 банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6397/01/01
357.	РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування); ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості); Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (виробник,	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування)				
358.	РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування); ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості); Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16793/01/02
359.	РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування); ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16793/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія (виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості); Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування)				
360.	РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування); ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості); Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16793/01/04
361.	РОЗЧИН ГІСТАМІНУ	розчин, 0,1 мг/мл, по 4,5 мл у	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/16344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИГІДРОХЛОРИДУ 0,01% ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею стерильною у картонній коробці; по 4,5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення зміни - протягом 4 місяців після затвердження		
362.	РОЗЧИННА РІДИНА ДЛЯ АЛЕРГЕНІВ	розчин для ін'єкцій по 4,5 мл у флаконі; по 10 флаконів розміщених в картонну коробку	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	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. Термін введення зміни - протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16159/01/01
363.	САЛІЦИЛКА-ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/16924/01/01
364.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл або по 25 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3506/01/01
365.	САЛІЦИЛОВА-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8495/01/01
366.	СЕДАВІТ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 108,76 кг, що становить 167 323 таблеток (з допустимим відхиленням від 97,88 – 119,64 кг або 150 584 таблеток до 184 061 таблеток); 217,52 кг, що становить 334 646 таблеток (з допустимим відхиленням від 195,76 – 239,28 кг або 301 169 таблеток до 368 123 таблеток); зміни I типу - зміни з	без рецепта	UA/7821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: зазначення періодичності контролю якості відмивки обладнання від зашилок АФІ та мийного засобу; внесення незначних змін до технологічних операцій відповідно до діючих процедур на підприємстві		
367.	СЕДАТИВ ПЦ®	таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін з 01.01.2021	без рецепта	UA/9343/01/01
368.	СЕДАФІТОН ФОРТЕ	капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до розділу «Умови зберігання» внаслідок оптимізації температурного режиму; запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/4826/02/01
369.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) АФІ. Затверджено: Roche Ireland Ltd. Clarecastle County Clare Ireland. Запропоновано: Roche Ireland Ltd. Clarecastle County Clare Ireland and / or F.I.S Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. via Massimo D'Antona, 13 86039 Termoli Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) -	за рецептом	UA/6612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Додавання додаткового виробника АФІ F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. via Massimo D'Antona, 13 86039 Termoli Italy. Затверджено: Roche Ireland Ltd, Ireland, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland. Запропоновано: Roche Ireland Ltd, Ireland, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland, F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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) - Додавання альтернативного методу визначення залишкових розчинників АФІ (етилацетат, гексан, толуен) методом газової хроматографії відповідно до статті <467> USP. 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) - Додавання альтернативного методу визначення розподілу часток для АФІ за розміром з відповідними межами (затверджено: Laser obscuration method, запропоновано: Laser obscuration method, Malvern laser diffraction) у зв'язку з залученням додаткової дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.</p>		
370.	СЕПТАЛОР®	таблетки для застосування у ротовій порожнині; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5655/01/01
371.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів: Плівка ПВХ (ТОВ "Кльокнер Пентапласт Рус", Росія; "Gallazzi S.p.A.", Італія; "MKF-ERGIS sp. z o.o.", Польща; "Bilcare Research GmbH", Німеччина; "Klockner Pentaplast Schwiez AG", Швейцарія), Фольга алюмінієва (ТОВ "Алтрейд", Україна; ПАТ "Технологія", Україна)	без рецепта	UA/7930/01/01
372.	СЕПТИЛ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/6211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконах					Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
373.	СЕПТИЛ ПЛЮС	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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	за рецептом	UA/6211/01/02
374.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 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-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10511/02/01
375.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 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-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10511/02/02
376.	СИРОП ПОДОРОЖНИКА	сироп, по 130 г у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці; по 130 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12768/01/01
377.	СІМПОНІ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Бакстер Фармасьютікал Солюшинз ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу,	США/Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці			первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка, випуск серії)		засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
378.	СІОФОР® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	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: Маркування: Додається. Запропоновано: Маркування: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина				
379.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33 %, по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8407/01/01
380.	СКИПИДАРН А МАЗЬ	мазь по 25 г у тубах; по 25 г у тубі по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту 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/8606/01/01
381.	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14312/01/02
382.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14312/01/03
383.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 50 г у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці; по 100 г у	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення	без рецепта	UA/9370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банці полімерній, по 1 банці з мірною ложкою в пачці; по 100 г у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці					міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
384.	СОРБІЛАКТ®	розчин для інфузій; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картоном; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах.	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2401/01/01
385.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11157/01/01
386.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 2595 від 11.11.2020 в процесі внесення змін. Редакція в наказі: таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. Вірна редакція: таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.	за рецептом	UA/4449/01/01
387.	СПЕКТРИЛА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за	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/17474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії)				
388.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах ; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/8525/01/01
389.	СПИРТ МУРАШИННИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/8562/01/01
390.	СПИРТ МУРАШИННИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту 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/8420/01/01
391.	СПОРАГАЛ	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до затверджених методів випробування ГЛЗ за показниками: - «Розчинення» - заміна середовища розчинення з розчину кислоти хлористоводневої на розчин кислоти хлористоводневої з рН 1,2 відповідно до ДФУ 5.17.1. - «Супровідні домішки» - внесені зміни у пробопідготовку випробуваного розчину, додаючи в мірну колбу необхідну	за рецептом	UA/0316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наважку зразка без механічного подрібнення у зв'язку з тим, що АФІ ітраконазол нанесений на пелети з нерозчинним ядром і повного розчинення пелет за даною методикою не здійснюються, на підставі того, що розтирання пелет у ступці займає багато часу та є вірогідність внесення домішок при використанні посуду для розтирання; - «Кількісне визначення» - уточнення пробопідготовки випробування розчину, а саме використання млина для розтирання пелет, розраховані максимальні допустимі стандартні відхилення для площ піків ітраконазолу в залежності від кількості повторних хроматограм відповідно до ДФУ 5.3.N.2; зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ інформації щодо назв виробників капсул «Razvitak DD Ludberg PC Lucaps», Хорватія, «Capsugel», Бельгія та розмір капсул; зміни I типу - приведення методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ, як наслідок оновлення нормування за даним показником		
392.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл, по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у попередньо заповненому шприці з пристроєм для введення UltraSafe Passive®; по 1 попередньо заповненому шприцу в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілар АГ	Швейцарія	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.	за рецептом	UA/9728/01/01
393.	СТОПТУСИН-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення інформації стосовно постачальників дозуючих піпеток по 5 мл; внесення редакційних змін за п. «Ідентифікація» (перейменовано на «Ідентифікація методом ІК» та змінено межі з «Відповідає» на «Співпадає з порівняльним або еталонним стандартом»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна CE маркування для дозуючих піпеток по 5 мл з CE 0120 на CE 1639, у зв'язку з тим що постачальник дозуючих піпеток, компанія HBD, ініціювала передачу Нотифікованого органу (NB) від NB 0120: SGS United Kingdom Limited до NB 1639: SGS Belgium NV	без рецепта	UA/10779/01/01
394.	СТРЕПТОЦИ	таблетки по 0,5 г,	ТОВ	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/1090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	по 10 таблеток у блістерах	"Тернофарм"				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
395.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,3 г, по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1090/01/02
396.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за вторинне пакування та контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія ("in bulk", первинне пакування, контроль якості)	Нідерланди / Фінляндія/ Японія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/10158/01/01
397.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин; по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES)	Австрія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни внаслідок оновлення монографії Європейської фармакопеї «Вода, високо очищена», що використовується для виготовлення допоміжної речовини та внесення редакційних правок до таких розділів як: 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія (контроль якості серії "стерильність"); ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина (стерилізація); Лабор ЛС CE & Co. КГ, Німеччина (контроль якості серії "стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)		його оцінка, 3.2.P.4.1. Специфікація, 3.2.P.4.2. Аналітичні методики, 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
398.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9428/01/01
399.	ТЕОПЕК	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7387/01/01
400.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/2989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону					Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
401.	ТИМОГЛОБУ ЛІН®	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/Франція/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, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доось, а саме зміна назви дільниці відповідальної за тестування контролю якості в розділі 3.2.Р.3.1. Виробники, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland	за рецептом	UA/15575/01/01
402.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/1226/01/01
403.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/1226/01/02
404.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	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 МКЯ: МАРКУВАННЯ Попередня редакція: МАРКУВАННЯ. Додається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10161/01/01
405.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл; по 100	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	без рецепта	UA/9941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в одnodозовому контейнері; по 10 одnodозових контейнерів у пакетах з полімерної плівки з написом; по 1 пакету в пачці з картону					зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
406.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	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: 600 л (30 тис флаконів (по 20 мл у флаконі)), 800 л (40 тис. флаконів (по 20 мл у флаконі)). Пропонована редакція Розмір серії: 100 л 9,523 тис. флаконів (по 10 мл у флаконі) 4,854 тис. флаконів (по 20 мл у флаконі) 200 л 19,046 тис. флаконів (по 10 мл у флаконі) 9,708 тис. флаконів (по 20 мл у флаконі) 600 л 30 тис. флаконів (по 20 мл у флаконі) 800 л Розмір серії: 100 л 9,523 тис. флаконів (по 10 мл у флаконі) 4,854 тис. флаконів (по 20 мл у флаконі) 200 л 19,046 тис. флаконів (по 10 мл у флаконі) 9,708 тис. флаконів (по 20 мл у флаконі) 600 л 30 тис. флаконів (по 20 мл у флаконі) 800 л 40 тис. флаконів (по 20 мл у флаконі)	за рецептом	UA/13320/01/01
407.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Eric Teo / Ерік Тео. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної	за рецептом	UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд в Україні		
408.	ТОНЗИЛОТРЕН	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що здійснює контроль якості: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці. Затверджено: по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці. Запропоновано: по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці. 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) - збільшення розміру серії ГЛЗ для виробничої ділянки Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина з 2 400 000 таблеток (600,00 кг) до 3 200 000 таблеток (800,00 кг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ для виробничої ділянки Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина з 1 200 000 таблеток (300,00 кг) до 800 000 таблеток (200,00 кг).	без рецепта	UA/3781/01/01
409.	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину, по 10 або 30 саше у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	без рецепта	UA/18162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання у системі SI		
410.	ТРОКСЕРУТ ИН	гель, 20 мг/г по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту 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/3917/01/01
411.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)	Німеччина/США/Італія/Ірландія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ відповідального за виробництво та контроль якості, без зміни місця виробництва; запропоновано: Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland	за рецептом	UA/15601/01/01
412.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво	Німеччина/США/Італія/Ірландія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ	за рецептом	UA/15601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)		відповідального за виробництво та контроль якості, без зміни місця виробництва; запропоновано: Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland		
413.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14570/01/01
414.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Фаниган® Фаст, гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Фаниган® Фаст гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Маркировка для упаковки in bulk. На этикетку ин балка наносится: название препарата и его количество в тубе (г), содержание действующих веществ, условия хранения, количество туб в упаковке, название и адрес производителя, его логотип, номер серии, номер лицензии, дата производства и дата окончания срока годности, номер регистрационного свидетельства, штрих-код.	без рецепта	UA/7665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Предупреждающие надписи и коды завода при необходимости и согласно требованиям производителя. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
415.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	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 "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Фаниган® Фаст, гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Фаниган® Фаст гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Маркировка для упаковки in bulk. На этикетку ин балка наносится: название препарата и его количество в тубе (г), содержание действующих веществ, условия хранения, количество туб в упаковке, название и адрес производителя, его логотип, номер серии, номер лицензии, дата производства и дата окончания срока годности, номер регистрационного свидетельства, штрих-код. Предупреждающие надписи и коды завода при необходимости и согласно требованиям производителя. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/11997/01/01
416.	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у паці з картону	ТОВ "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Котенко Тетяна Василівна. Пропонована редакція: Пивнюк Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	без рецепта	UA/14615/01/01
417.	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "РОКЕТ-	Україна	виробництво нерозфасованого	Італія/ Російська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	без рецепта	UA/14615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у пачці з картону	ФАРМ"		продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості готової продукції та випуск серії: ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія", Російська Федерація; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: АВС Фармачеутичі С.п.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості готової продукції та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Федерація/Україна	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 додаткового виробника, що відповідає за контроль якості та випуск серії - ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна; 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 додатково виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту - АВС Фармачеутичі С.п.А., Італія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за вторинне пакування - ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за первинне та вторинне пакування - АВС Фармачеутичі С.п.А., Італія		
418.	ФЕНІБУТ	таблетки, 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: АВС Фармачеутичі С.п.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості готової продукції та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Італія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія", Російська Федерація для готового лікарського засобу	без рецепта	UA/14615/01/01
419.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з	ГСК Консьюмер Хелскер	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці	без рецепта	UA/13867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	С.А.				готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до опису системи контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна флакону з непрозорого скла та поліпропіленової кульки в оправі з поліетилену високої щільності на флакон з темного скла та поліпропіленової кульки в оправі з поліетилену низької щільності (кулькового аплікатору), як наслідок внесення відповідних змін до специфікації скляного флакону; запропоновано: An amber glass (Ph.Eur. Type III) bottle; A polypropylene ball into low density polyethylene housing (roll-on); Polypropylene cap Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування». Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
420.	ФЕНХЕЛЮ ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності 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/6032/01/01
421.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2106/01/01
422.	ФОРЛАКС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Діюча редакція: ІПСЕН ФАРМА, Франція. IPSEN PHARMA, France. Пропонована редакція: ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА Акціонерне товариство спрощеного типу, Франція. IPSEN CONSUMER HEALTHCARE Simplified Joint Stock company, France. Введення	без рецепта	UA/6852/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку в пакетику; по 10, 20, 30 або 50 пакетиків у картонній коробці	спрощеного типу				<p>змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p> <p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткових розмірів упаковки лікарського засобу Форлакс®, порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакетику; по 20, 30 і 50 пакетиків у картонній коробці, з відповідними змінами до р. Упаковка. Затверджено: по 4,0668 г порошку в пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці. Запропоновано: по 4,0668 г порошку в пакетику; по 10, 20, 30 і 50 пакетиків у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з внесенням відповідних змін у текст маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
423.	ФРІВЕЙ® КОМБІ	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>	За рецептом	UA/16525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
424.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Пропонована редакція Маркування. Згідно затвердженого тексту 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/7298/01/01
425.	ХОЛОСАС - ТЕРНОФАРМ	сироп по 130 г або по 250 г у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту 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/15909/01/01
426.	ХОНДРОІТИ НОВА МАЗЬ	мазь 5 %, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/6983/01/01
427.	ХОНДРОФЛЕКС	мазь, 50 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту 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/10741/01/01
428.	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення упаковки ГЛЗ № 10 без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додакового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л., Італія				
429.	ЦИНКОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 20 г у тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту 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/0406/01/01
430.	ЦИПРОФАР М®	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3385/02/01
431.	ЦИПРОФАР М® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	за рецептом	UA/15541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
432.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13685/01/01
433.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13685/01/02
434.	ШЛУНКОВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконах полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту 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/8740/01/01
435.	ЮНОРМ®	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/13974/01/01

<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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 4 мл або по 8 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з розчинником (Натрію хлорид - Солювен, 9 мг/мл у контейнері по 100 мл) в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА