

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 виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	З-ДІНІР	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки з дати виготовлення in bulk. Запропоновано: Термін придатності 3 роки з дати виготовлення in bulk. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17823/01/01
2.	З-ДІНІР	капсули по 300 мг; in bulk: по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці, по 100 коробок в груповій упаковці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С.	Туреччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/17824/01/01
3.	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ; ЗАТВЕРДЖЕНО: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ За рецептом лікаря Prescription is obligatory ЗАПРОПОНОВАНО: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ За рецептом лікаря Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4760/01/01
4.	АВАСТИН®	концентрат для	Ф.Хоффман	Швейцарі	Дженентек Інк.,	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	н-Ля Рош Лтд	я	США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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	
5.	АДЕНІЗ-ТРІО (ПОВТОРНИЙ РОЗГЛЯД)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/18176/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
6.	АЕКОЛ	розчин олійний по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1603/01/01
7.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) - внесення незначних змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: додавання етапу перемішування перед фінальним етапом просіювання. У схемі виробничого процесу зазначити коректний тип змішувача, що фактично використовується у виробництві "bin blender" замість "double cone blender"	За рецептом	UA/4764/02/01
8.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) - внесення незначних змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: додавання етапу перемішування перед фінальним етапом просіювання. У схемі виробничого процесу зазначити коректний тип змішувача, що фактично використовується у виробництві "bin blender" замість "double cone blender"	За рецептом	UA/4764/02/02
9.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з	Кедріон С.п.А.	Італія,	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання напіваавтоматичного аналітичного методу випробування для визначення вмісту гепарину; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (OPOCRIN	за рецептом	UA/17426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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					<p>S.p.A.) для допоміжної речовини гепарину натрію. Запропоновано: CEP № R1-CEP-2002-006-Rev 08; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Запропоновано: ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. / PHARMA PARTNERS S.R.L. BIA E. СТРОБІНО, 55/57 59100 – PRATO (ПО), Італія / VIA E. STROBINO, 55/57 59100 – PRATO (PO), Italy; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А., ВІА ПРОВІНСІАЛЕ (лок. БОЛОГНАНА) – 55027 ГАЛЛІКАНО (ЛУ), ІТАЛІЯ / KEDRION S.P.A., VIA PROVINCIALE (loc. BOLOGNANA) – 55027 GALLICANO (LU), ITALY як відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Запропоновано: КЕДРІОН С.П.А. / KEDRION S.P.A. С.С.7 БІС КМ. 19,5 – 80029 САНТ'АНТИМО (НА), ІТАЛІЯ / S.S.7 BIS KM. 19,5 – 80029 SANT'ANTIMO (NA), ITALY; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (ОРОСРІН S.p.A.) для допоміжної речовини гепарину натрію. Запропоновано: CEP № R1-CEP-2002-006-Rev 07</p>		
10.	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	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання напіваавтоматичного аналітичного методу випробування для визначення вмісту гепарину; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (ОРОСРІН S.p.A.) для допоміжної речовини гепарину натрію. Запропоновано: CEP № R1-CEP-2002-006-Rev 08; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Запропоновано: ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. / PHARMA PARTNERS S.R.L. BIA E. СТРОБІНО, 55/57 59100 – PRATO (ПО), Італія / VIA E. STROBINO, 55/57 59100 – PRATO (PO), Italy; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А., ВІА ПРОВІНСІАЛЕ (лок. БОЛОГНАНА) – 55027 ГАЛЛІКАНО (ЛУ), ІТАЛІЯ / KEDRION S.P.A., VIA PROVINCIALE (loc. BOLOGNANA) – 55027 GALLICANO (LU), ITALY як відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Запропоновано: КЕДРІОН С.П.А. / KEDRION S.P.A. С.С.7 БІС КМ. 19,5 – 80029 САНТ'АНТИМО (НА), ІТАЛІЯ / S.S.7 BIS KM. 19,5 – 80029 SANT'ANTIMO (NA), ITALY; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (ОРОСРІН S.p.A.) для допоміжної речовини гепарину натрію.</p>	за рецептом	UA/17426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: СЕР № R1-СЕР-2002-006-Rev 07		
11.	АКВАВІТ-ДЗ	розчин оральний 375 мкг/мл (15000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13453/01/01
12.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продаксо Фармасаутіка до Бразиль Лтда., Бразилія	Данія/ Франція / Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника	за рецептом	UA/12611/01/01
13.	АМІНОСТЕР ІЛ Н-ГЕПА	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна назви виробника гумової бромбутилової пробки з Stelmi на Aptar Stelmi SAS, відповідно додається інформація в реєстраційні	за рецептом	UA/0948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріали досьє (сама пробка не зазнала змін, адреса виробництва не змінилась)		
14.	АМІОДАРОН У ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2003-072-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-072-Rev 03) для субстанції Амідарону гідрохлорид від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy, та, як наслідок, вилучення зі специфікації АФІ показника "Важкі метали"	-	UA/15023/01/01
15.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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 R1-CEP 2007-280-Rev 06 для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника CADILA HEALTHCARE LIMITED	за рецептом	UA/16717/01/01
16.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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 R1-CEP 2007-280-Rev 06 для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника CADILA HEALTHCARE LIMITED	за рецептом	UA/16717/01/02
17.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшен, США (виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшен, США (первинна та вторинна)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації діючої речовини хлорфенаміну maleat у відповідність до оновленої монографії USP; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Certified Labs Inc. (control site (Microbial testing)) з розділу 3.2.P.3.1. Виробники; зміни I типу - перенесення відбору суміші з етапу виробничого процесу «до остаточного вивантаження суміші з блендера» до етапу «після остаточного скидання суміші в барабани». Таким	без рецепта	UA/4910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (контроль якості, дозвіл на випуск серії)		чином, зразки суміші для подальшого контролю будуть отримуватися з барабану, а не із блендера безпосередньо		
18.	АРГОСУЛЬФ АН®	крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1031/01/01
19.	АРТИФЛЕКС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2002-099-Rev 07 для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника, що змінив назву з HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD., China на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Як наслідок, приведення специфікації АФІ за показниками "Залишкові кількості обмежених розчинників" та "Супровідні домішки" до матеріалів виробника. (Відповідно представленого CEP та вимог діючої монографії EP). Запропоновано: R1-CEP 2002-099-Rev 07; зміни І типу - введення нового виробника АФІ Ібупрофен BASF Corporation, United States з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2000-087-Rev 03. Як наслідок, приведення специфікації АФІ за показниками "Залишкові кількості обмежених розчинників", "Супровідні домішки" та "Домішка F" до матеріалів виробника. (Відповідно представленого CEP та вимог діючої монографії EP)	без рецепта	UA/13306/01/01
20.	АРТИФЛЕКС УЛЬТРА	капсули по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	без рецепта	UA/12774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
21.	АТАЗОР	капсули по 150 мг; по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16358/01/01
22.	АТАЗОР	капсули по 200 мг; по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16358/01/02
23.	АТАЗОР	капсули по 300 мг; по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/16358/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
24.	АУГМЕНТИН™(BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-367-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2001-367-Rev 03) від вже затвердженого виробника Deretil S.A., Spain для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату); зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-367-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2001-367-Rev 04) від вже затвердженого виробника Deretil S.A., Spain для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату)	за рецептом	UA/0987/02/01
25.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/11624/01/02
26.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/11624/01/03
27.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/11624/01/01
28.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та назви виробничої дільниці; запропоновано: CEP holder: K+S	за рецептом	UA/18018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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					MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Bertha-von-Suttner-Strasse 7, Germany-34131 Kassel Production: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Karlstrasse 80, Germany-47495 Rheinberg-Borth; зміни I типу - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника який змінив назву (запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія)		
29.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника який змінив назву (запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та назви виробничої ділянки; запропоновано: CEP holder: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Bertha-von-Suttner-Strasse 7, Germany-34131Kassel Production: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Karlstrasse 80, Germany-47495 Rheinberg-Borth	за рецептом	UA/16100/01/01
30.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; 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	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та назви виробничої ділянки; запропоновано: CEP holder: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Bertha-von-Suttner-Strasse 7, Germany-34131 Kassel Production: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Karlstrasse 80, Germany-47495 Rheinberg-Borth; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника який змінив назву (запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O,	за рецептом	UA/18020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					Czech Republic		
31.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний; по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті 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; Відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - вводиться додатковий виробник, відповідальний за випуск серії Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - вводиться додаткова дільниця для контролю серії Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина / Labor LS SE & Co. KG, Germany (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка (прилагається) Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3951/02/01
32.	БЕЛОСАЛІК	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі 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 - подання нового СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонат виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 02) від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату. Запропоновано: СЕР - R1-СЕР 2003-232-Rev 02.	за рецептом	UA/10370/01/01
33.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція	Угорщина/Франція / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для діючої речовини Фоллітропін альфа); зміни II типу - внесення змін до р.3.2.P.3.1 Виробники, а саме:	за рецептом	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)		додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії для біологічного/імунологічного ЛЗ: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для ГЛЗ Бемфола, розчин для ін'єкцій). Як наслідок, зміни у методиці випробування «Біологічна активність»		
34.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility;	Угорщина/ Франція / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для діючої речовини Фоллітропін альфа); зміни II типу - внесення змін до р.3.2.P.3.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії для біологічного/імунологічного ЛЗ: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для ГЛЗ Бемфола, розчин для ін'єкцій). Як наслідок, зміни у методиці випробування «Біологічна активність»	за рецептом	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
35.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна	Угорщина/ Франція / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для діючої речовини Фоллітропін альфа); зміни II типу - внесення змін до р.3.2.P.3.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії для біологічного/імунологічного ЛЗ: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для ГЛЗ Бемфола, розчин для ін'єкцій). Як наслідок, зміни у методиці випробування «Біологічна активність»	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10) в картонній коробці			упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
36.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles	Угорщина/ Франція / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для діючої речовини Фоллітропін альфа); зміни II типу - внесення змін до р.3.2.P.3.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії для біологічного/імунологічного ЛЗ: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для ГЛЗ Бемфола, розчин для ін'єкцій). Як наслідок, зміни у методиці випробування «Біологічна активність»	за рецептом	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)	Угорщина/ Франція / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для діючої речовини Фоллітропін альфа); зміни II типу - внесення змін до р.3.2.P.3.1 Виробники, а саме: додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії для біологічного/імунологічного ЛЗ: Bioassay-Labor fur Biologische Analytik GmbH, Im Neuenheimer Feld 515-519, 69120 Heidelberg, Німеччина (альтернативна дільниця для проведення тесту біологічна активність (in vivo Bioassay) для ГЛЗ Бемфола, розчин для ін'єкцій). Як наслідок, зміни у методиці випробування «Біологічна активність»	за рецептом	UA/17528/01/05
38.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність"); Ваєт БіоФарма	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			<p>дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила</p>		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")				
39.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність"); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності");	Іспанія/США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Вает Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")				
40.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність"); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір;	Іспанія/США/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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")				
41.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність"); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості	Іспанія/США/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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")				
42.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	БіоЛаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для	Іспанія/США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			тестування препарату за показником "Стерильність"); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт Фарма, С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та		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: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")				
43.	БЕПАНТЕН®	крем 5 %; по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів контролю якості ЛЗ п. «Ідентифікація» та оновлення розділів реєстраційного досьє Р.5.2.01 - Test Procedure та Р.5.3.04 Validation of Test for Identity, а саме доповнення альтернативним методом випробувань (ТШХ) для ідентифікації декспантенолу; зміни І типу - внесення змін до методів контролю якості ЛЗ п. «Вміст води» та оновлення розділу реєстраційного досьє Р.5.2.01 - Test Procedure , а саме: збільшення допустимої кількості наважки зразка для визначення кількісного вмісту води з 40-50 мг до 40-60 мг	без рецепта	UA/4157/01/01
44.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей нашкірний, розчин по 30 мл у	Байер Консьюмер	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта	UA/7805/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Кер АГ		Фабрік		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 - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-128-Rev 01 замість раніше затвердженого R0-CEP 1993-009-Rev 04 для АФІ хлоргексидину біглюконату від вже затвердженого виробника "Medichem S.A.", Іспанія		
45.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця впровадження діяльності виробника готового лікарського засобу ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 відповідальної за вторинне пакування та випуск серій. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0763/01/01
46.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання ЛІЗ, а саме додавання інформації щодо зберігання в оригінальній упаковці для захисту від вологості: Зберігати при температурі не вище 250С в оригінальній упаковці для захисту від вологості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛІЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1728/01/01
47.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання ЛІЗ, а саме додавання інформації щодо зберігання в оригінальній упаковці для захисту від вологості: Зберігати при температурі не вище 250С в оригінальній	за рецептом	UA/1728/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контоль серії)		упаковці для захисту від вологи. 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		
48.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі «Ідентифікація. А. Метод химической реакции», а саме: для реакції ідентифікації хромотропової кислоти кількість використовуваного хлороформу змінено від 50 мл до 10 мл, кількість хромотропової кислоти, яку додають до залишку змінено з 5 мл до 1 мл та вилучено час реакції 5-10 хв; зміни І типу - незначна зміна у затвердженому методі «Ідентифікація. Б. УФ-спектрофотометрія», а саме: виправлено помилку у довжині хвилі з 210 нм-360 нм на 200 нм-400 нм, що відповідає дійсним результатам випробування; зміни І типу - незначна зміни у затвердженому методі «Примеси», а саме: - виправлено технічну помилку у Специфікації «сумма неизвестных примесей» на «сумма всех примесей»; - у хроматографічних умовах додано можливість використання еквівалентної колонки; - час аналізу змінено з 5 раз на «в 6 раз больше чем время удерживания пика основного компонента», так як за меньший час піки не можуть бути інтегровані; - у приготуванні «Испытуемого раствора» виправлено неточність перекладу - «Отмеряют фильтрат, который содержит 1 мг/мл Бициклола в качестве испытуемого раствора»; - доповнено приготуванням стандартного розчину домішок; - зміни у розрахункових формулах. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - незначна зміна у затвердженому методі «Микробиологическая чистота», а саме: видалено фразу «Препарат в условиях испытания не обладает антимикробным действием» так як, відповідно до вимог Евр. Ф. це вимагається не в кожному випробуванні, а лише для випробування на придатність методу; зміни І типу - незначні зміни у методиці випробування за показником «Кількісне визначення», а саме, у розчині для перевірки придатності хроматографічної системи відкориговано концентрацію розчину; додано можливість надання еквівалентної колонки; відкориговано критерії прийнятності хроматографічної системи	за рецептом	UA/1736/01/01
49.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої функції виробництва	за рецептом	UA/17245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, 1 флакон у картонній коробці; Маркування українською мовою. по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; 2 блістери у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			виробництво, контроль якості: Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина		ЛЗ, для затвердженого виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; Додатково були внесені оновлення до р.3.2.Р.7.1. та 3.2.Р.7.2. стосовно зміни торгової назви в описі компонента блістерного матеріалу. Затверджено: Пакування, контроль якості та випуск серії; Запропоновано: Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії. 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 (інші зміни) незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ на етапі змішування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Збільшення розміру серії з 100,00 кг до 300,00 кг для ГЛЗ, виготовленого на дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина. 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) - незначна зміна в методі контролю маси таблеток у процесі виробництва, зокрема, зміна кількості ядер таблеток, які відбираються для аналізу (затверджено – 10, запропоновано – 20).		
50.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; Маркування українською мовою. по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; 2 блістери у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої функції виробництва ЛЗ, для затвердженого виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; Додатково були внесені оновлення до р.3.2.Р.7.1. та 3.2.Р.7.2. стосовно зміни торгової назви в описі компонента блістерного матеріалу. Затверджено: Пакування, контроль якості та випуск серії; Запропоновано: Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії. 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 (інші зміни) незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ на етапі змішування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/17245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Збільшення розміру серії з 100,00 кг до 300,00 кг для ГЛЗ, виготовленого на дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина. 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) - незначна зміна в методі контролю маси таблеток у процесі виробництва, зокрема, зміна кількості ядер таблеток, які відбираються для аналізу (затверджено – 10, запропоновано – 20).		
51.	БРОНХО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в пачці або по 10 г у флаконі з кришкою; по 1 флакону з кришкою в пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8452/01/01
52.	БРУПЕНЕМ 500	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	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 зі специфікації ГЛЗ показників якості «Середня маса вмісту контейнера» та «Однорідність маси вмісту контейнера», за наявності затвердженого показника «Однорідність дозованих одиниць» USP <905>.	за рецептом	UA/17827/01/01
53.	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 60 доз або 120 доз в	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	UA/14855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інгальаторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгальатора в картонній коробці					"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР (порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
54.	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або 120 доз в інгальаторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 60 доз або 120 доз в інгальаторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгальатора в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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 розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР (порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14855/01/01
55.	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або 120 доз в інгальаторі з захисним ковпачком у	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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	за рецептом	UA/14855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ламінованому пакеті, по 1 лаінованому пакету в картонній коробці; по 60 доз або 120 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у лаінованому пакеті, по 1 лаінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці					досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини		
56.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8138/01/01
57.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЖИВА, СУХА БЦЖ 10	порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, по 0,5 мг (10 доз), по 5 ампул з порошком та по 5 ампул розчинника по 1 мл (ізотонічного розчину натрію хлориду) у картонній коробці	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіч і Щепйонек Спупка Акційна	Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіч і Щепйонек Спупка Акційна (виробник вакцини); ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща (виробник розчинника)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювань у системі SI у тексті маркування лікарського засобу. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14884/01/01
58.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення	за рецептом	UA/17127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	икалс Лімітед		Лімітед		зміни 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		
59.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/17127/01/02
60.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/17127/01/03
61.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/17127/01/04
62.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці;	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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-	за рецептом	UA/17127/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					ти місяців після затвердження		
63.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 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 (відповідальний за контроль серії); КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії)	Словенія/Хорватія	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) - збільшення розміру серії до 1920000 таблеток. Коригування розділу склад на серію	за рецептом	UA/14358/01/01
64.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для діючої речовини валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China, як наслідок внесенні наступні зміни: -запропоновано роздільну оптимізацію процесу для мінімізації ризиків утворення N-нітрозамінів; -додано контроль домішок NDMA та NDEA для діючої речовини Валсартан з межами не більше 0,300 ppm та не більше 0,082 ppm відповідно; - додано рутинний контроль натрію азиду для діючої речовини Валсартан з межами не більше 4,7 ppm	за рецептом	UA/5743/01/01
65.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для діючої речовини валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China, як наслідок внесенні наступні зміни: -запропоновано роздільну оптимізацію процесу для мінімізації ризиків утворення N-нітрозамінів; -додано контроль домішок NDMA та NDEA для діючої речовини Валсартан з межами не більше 0,300 ppm та не більше 0,082 ppm відповідно; - додано рутинний контроль натрію азиду для	за рецептом	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини Валсартан з межами не більше 4,7 ppm		
66.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для діючої речовини валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China, як наслідок внесенні наступні зміни: - запропоновано роздільну оптимізацію процесу для мінімізації ризиків утворення N-нітрозамінів; - додано контроль домішок NDMA та NDEA для діючої речовини Валсартан з межами не більше 0,300 ppm та не більше 0,082 ppm відповідно; - додано рутинний контроль натрію азиду для діючої речовини Валсартан з межами не більше 4,7 ppm	за рецептом	UA/5744/01/01
67.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для діючої речовини валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China, як наслідок внесенні наступні зміни: - запропоновано роздільну оптимізацію процесу для мінімізації ризиків утворення N-нітрозамінів; - додано контроль домішок NDMA та NDEA для діючої речовини Валсартан з межами не більше 0,300 ppm та не більше 0,082 ppm відповідно; - додано рутинний контроль натрію азиду для діючої речовини Валсартан з межами не більше 4,7 ppm	за рецептом	UA/5744/01/02
68.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для діючої речовини валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China, як наслідок внесенні наступні зміни: - запропоновано роздільну оптимізацію процесу для мінімізації ризиків утворення N-нітрозамінів; - додано контроль домішок NDMA та NDEA для діючої речовини Валсартан з межами не більше 0,300 ppm та не більше 0,082 ppm відповідно; - додано рутинний контроль натрію азиду для діючої речовини Валсартан з межами не більше 4,7 ppm	за рецептом	UA/8900/01/01
69.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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)) - внесення змін до Методу випробування (ВЕРХ) ГЛЗ за показником "Супутні домішки", зокрема: незначні зміни в р. Апаратура та умови випробування, р. Перевірка хроматографічної системи та в р. Інтерпретація результатів; зміни в розрахункових формулах;	за рецептом	UA/12839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
70.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Методу випробування (ВЕРХ) ГЛЗ за показником "Супутні домішки", зокрема: незначні зміни в р. Апаратура та умови випробування, р. Перевірка хроматографічної системи та в р. Інтерпретація результатів; зміни в розрахункових формулах; незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12839/01/02
71.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Методу випробування (ВЕРХ) ГЛЗ за показником "Супутні домішки", зокрема: незначні зміни в р. Апаратура та умови випробування, р. Перевірка хроматографічної системи та в р. Інтерпретація результатів; зміни в розрахункових формулах; незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12839/01/01
72.	ВЕНОКОР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: 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/14785/01/01
73.	ВЕРМОКС	таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія додатковий виробник, відповідальний за	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (доповнено безпекою застосування допоміжних речовин).	за рецептом	UA/7363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії, оформлення сертифікату якості: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина		Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (вилучено стронгілоїдоз, теніоз) та "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
74.	ВЕС-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3812/01/01
75.	ВІРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній коробці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/18178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд		
76.	ВІРПАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	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: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17052/01/01
77.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л., Італія (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2666/01/01
78.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л., Італія (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2666/01/02
79.	ВІФЕНД	порошок для розчину для	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Патеон Менюфектуринг	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/2666/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці			Сервісез ЛЛС, США (виробництво, дослідження стабільності, контроль якості); Фарева Амбуаз, Франція (вторинне пакування, дослідження стабільності, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво, первинне пакування, контроль якості)		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: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
80.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3150/01/01
81.	ВОКСИД®	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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. 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»: Затверджено:Маркировка Первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно із затвердженим текстом маркування.	за рецептом	UA/13543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - 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 3 роки Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності"		
82.	ВОКСИД®	таблетки по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 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 (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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»: Затверджено: Маркировка Первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - 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 3 роки Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності"	за рецептом	UA/13543/01/02
83.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайер Фармасьюті калз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць - Eden Biodesign Limited, UK в якості дільниці, відповідальної за зберігання робочого банку клітин; вилучення виробничої дільниці Inpac i Lund AB, Sweden в якості дільниці, відповідальної за вторинне пакування, зберігання та дистрибуцію ГЛЗ; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Charles River Laboratories, Preclinical Services Edinburgh Limited, Tranent, Edinburgh, EH33 2NE, UK, в якості дільниці, відповідальної за випробування при випуску серії; зміни I типу - вилучення виробника Vetter Pharma Fertigung, GmbH & CO. KG, Holbeinstrasse 40, 88212 Ravensburg, Germany, що проводила візуальне інспектування та зберігання GMP; зміни I типу - додавання виробничої	за рецептом	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці Charles River Laboratories Ireland Ltd в якості дільниці, відповідальної за контроль якості при випуску ЛЗ; зміни I типу - зміна назви дільниці відповідальної за контроль якості ГЛЗ з Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd на Charles River Laboratories Ireland Ltd., без зміни місця провадження діяльності; зміни I типу - введення дільниці Charles River Laboratories Edinburg Limited, Elphinstone Research Center, Tranent, Edinburgh, EH33 2NE, UK в якості дільниці, відповідальної за контроль якості ГЛЗ; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за виробництво, випробування та зберігання ГЛЗ з Cangene bioPharma, Inc. (CBI), Camden Industrial Park, 1111 South Paca Street, Baltimore, MD 21230, USA на Cangene BioPharma, LLC (dba Emergent BioSolutions) (CBI). Адреса залишається незмінною; зміни I типу - додавання дільниці DHL Supply Chain, Bijsterhuizen 3142, Wijchen, 6604LV, Netherlands, в якості альтернативної дільниці, відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ		
84.	ГАБАЛЕПТ	капсули тверді желатинові по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	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, додання зазначень виробничої ліцензії та інших технологічних даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18179/01/01
85.	ГАЙМОРИН	гранули по 10 г в пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/4618/01/01
86.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної дільниці West Pharmaceutical Services, 347 Oliver Street, Jersey Shore, PA 17740 USA відповідальної за процес стерилізації пробок та додавання альтернативної пробки для флаконів, готової до використання (Ready for use) від West Pharmaceutical Services; зміни I типу - вилучення помилково зазначеного показника якості Ідентифікація зі схеми процесу наповнення флаконів на стадії упакованого лікарського засобу	за рецептом	UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕКОМБІНАТНА	комірковий упаковці в картонній коробці			пакування)				
87.	ГАСТРО-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі, по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8453/01/01
88.	ГЕКСИТЕКС	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці із картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Розмір серії: Теоретична кількість отриманих песаріїв: 125 кг або 8333 уп. №5 (5x1), або 4166 уп. №10(№5x2)	без рецепта	UA/15693/01/01
89.	ГЕНТОС® ФЕМІНА	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1. Виробник (-и), зокрема: заміна лабораторії, що відповідає за мікробіологічний контроль готового лікарського засобу Berghof Analytik + Umweltengineering GmbH & Co. KG, Germany на BAV Institut fur Hygiene und Qualitätssicherung GmbH, що розташована за адресою Hanns-Martin Schleyer-Str.25, 77656 Offenbyrg, Germany Уточнення виробничих функцій раніше затвердженого виробника. Пропонована редакція: Manufacturing, packaging, QC testing (chemical/physical), batch release: Виробництво, пакування, випробування якості (хімічні/фізичні), випуск серії: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Germany Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1. Виробник (-и), зокрема: уточнення адреси виробника Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Germany. Пропонована редакція: Benzstr.25 71083 Herrenderg, Germany	без рецепта	UA/16305/01/01
90.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методів випробування первинної упаковки ГЛЗ у специфікації для холоднокатаного алюмінію, а саме запропонована зміна полягає в оновленні назви тесту, а також у видаленні деяких поточних технічних деталей, які не стосуються самого методу випробування але можуть залежати від розмірів плівки, що застосовують для контролю. Метод та	за рецептом	UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>критерії прийнятності залишаються незмінними.</p> <p>Запропоновано: п. «Поверхнева вага холоднокатаного алюмінію» (Вимірювання поверхневої ваги); зміни І типу - внесення змін до методів випробування первинної упаковки ГЛЗ, а саме звуження допустимих меж специфікації первинного пакувального матеріалу ПВХ/ПВДХ плівка 90 г/м2 т. «Опис плівки ПВХ/ПВДХ», методом візуального контролю для ГЛЗ. Запропоновано: Прозора безбарвна пластикова плівка. Відсутні видимі дефекти; зміни І типу - внесення незначних змін до методів випробування первинної упаковки ГЛЗ, а саме у специфікацію для термоформованої ПВХ/ПВДХ плівка 90 г/м2 т. «Товщина ПВХ/ПВДХ плівки». Запропонована зміна стосується точності приладу, який можна використовувати для вимірювання товщини ПВХ/ПВДХ плівки шляхом безпосереднього вимірювання. Критерії прийнятності залишаються незмінними. Запропоновано: Пряме вимірювання (штангенциркуль Пальмера) або інший еквівалентний вимірювальний прилад) або вимірювання ваги в грамах; зміни І типу - внесення змін до специфікації/методів контролю первинної упаковки ГЛЗ, а саме у т. «Ідентифікація ПВДХ» заміна хімічного методу (піридинового) на метод ІЧ спектрофотометрії (метод АTR). Запропонований метод ІЧ спектрофотометрії (метод АTR) є більш сучасним методом, придатним для ідентифікації та не вимагає використання небезпечних реагентів; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва готового лікарського засобу, а саме зменшення кількості води для процесу грануляція (затверджено: «Близко 75 кг»; запропоновано: «Необхідна кількість»). Зміна на основі напрацьованого досвіду, в результаті якого було встановлено, що для процесу грануляції достатньо використовувати менше води, оскільки очищена вода використовується лише в технологічних цілях і видаляється під час сушки гранул. Дана зміна не впливає на якість лікарського засобу, що підтверджено даними з валідації технологічного процесу; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення первинної упаковки плівки ПВХ/ПВДХ 60 г/м2, оскільки цей пакувальний матеріал не є ефективним. Запропоновано: Полівінілхлорид/Полівініліденхлорид (250 мкм ПВХ/ПВДХ 90 г/м2); зміни І типу - внесення змін у специфікацію для холоднокатаного алюмінію, за п. «Характеристика холоднокатаного алюмінію», а саме у формулюванні критеріїв прийнятності: запропоновано: Текст та кольори повинні відповідати специфікаціям. Читабельність Відсутність видимих дефектів. Запропоноване формулювання критеріїв прийнятності є еквівалентним та найбільш доречно визначеним. Відсутність видимих дефектів завжди є частиною тестування, і запропонований термін еквівалентний терміну "Відсутність плям, мазків і смужок, відсутність подряпин,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							складок, перфорацій". Читабельність завжди є частиною тестування, а запропонований термін еквівалентний поняттю „перевірка відповідності обох сторін”		
91.	ГРИП-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8300/01/01
92.	ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3810/01/01
93.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1903/03/01
94.	ДЕЗЛОРАТА	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	UA/13810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИН	оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	"Технолог"				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецепта	
95.	ДЕКЕНОР®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ДЕКЕНОР (DEKENOR). Запропоновано: ДЕКЕНОР® (DEKENOR®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17180/01/01
96.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10030/01/01
97.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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) - збільшення розміру серії ГЛЗ у шприці. Запропоновано: Batch size for Medroxyprogesterone Acetate 150 mg/mL syringe 217.6 kg-580.2 kg. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зменшення розміру серії для готового продукту представленого у шприці, з зареєстрованих на даний момент 262,3 л (еквівалентно 271,1 кг) до діапазону 217,6 кг - 580,2 кг.	за рецептом	UA/11244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - до затвердженого показника «Ідентифікація медроксипрогестерону ацетату» методом ВЕРХ, доповнення специфікацію готового продукту при випуску показником Ідентифікація за допомогою методу інфрачервоної абсорбції згідно USP, монографія медроксипрогестерон ацетат, суспензія для ін'єкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування для терміну зберігання показником «Об'єм, що витягається згідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методики для Ідентифікації та Кількісного визначення діючої речовини (ТА5108) та Супутніх домішок (ТА5114 та ТАВ436) новою розробленою методикою ВЕРХ (ТМ-8548А). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методики для визначення Розміру часток згідно USP<776> або <851>(для розчинів) на внутрішні методики GP0208/GP0210 (для водних суспензій), оскільки внутрішній метод, GP0208 / GP0210, призначений для контролю розподілу розміру частинок у суспензіях та лікарський засіб являє собою водну суспензію, а не розчин, розподіл частинок за розміром є критичним параметром якості і його слід контролювати, тому запропоновані методи GP0208 / GP0210 є відповідним оптичним мікроскопічним методом. Метод GP0210 є доповнюючим методом для GP0208 і містить додаткові інструкції щодо підрахунку частинок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, Не охолоджувати. Оновлено розділ 3.2.Р.8.1. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження лімітів для показника Супутні домішки, а саме Загальна кількість продуктів розпаду з 1,5 % до 0,7 % з метою гармонізації специфікацій готового продукту з діючим виданням ЕР та вимогам ІСН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - вилучення якісне та кількісне визначення допоміжної речовини пропілпарагідроксибензоат, оскільки допоміжна речовина використовується як суспендуюча речовина в лікарському засобі, а не як консервант. Згідно загальної монографії на лікарську форму ЕР, використання консервантів не потрібно для лікарських форм, що містять разову дозу препарату. Стерильна водна суспензія медроксипрогестерону ацетату, 150 мг/мл - це стерильний лікарський засіб, що містить разову дозу, виготовлений асептично з використанням стерильної лікарської речовини (наявний контроль в процесі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - вилучення якісне та кількісне визначення допоміжної речовини метилпарагідроксибензоат, оскільки допоміжна речовина використовується як суспендуюча речовина в лікарському засобі, а не як консервант. Згідно загальної монографії на лікарську форму ЕР, використання консервантів не потрібно для лікарських форм, що містять разову дозу препарату. Стерильна водна суспензія медроксипрогестерону ацетату, 150 мг/мл - це стерильний лікарський засіб, що містить разову дозу, виготовлений асептично з використанням стерильної лікарської речовини (наявний контроль в процесі виробництва). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
98.	ДЕРМАЗИН	крем 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/8997/01/01
99.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5970/01/01
100.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	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	за рецептом	UA/5970/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
101.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5970/02/03
102.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5970/02/01
103.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Виробник, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій: Санохемія Фармацевтика	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/16444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Австрія; Виробник, що здійснює вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія		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 найменування виробника, що здійснює вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зазначення назви виробника, що відповідає за вторинне пакування та короткого опису функцій виробників.		
104.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Виробник, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія; Виробник, що здійснює вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника, що здійснює вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зазначення назви виробника, що відповідає за вторинне пакування та короткого опису функцій виробників.	за рецептом	UA/16444/01/01
105.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія; виробник, що здійснює вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія	Австрія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника: Затверджено: 5 років Запропоновано: 4 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	за рецептом	UA/16444/01/01
106.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник, що здійснює виробництво нерозфасованого	Австрія	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 (зменшення терміну придатності готового	за рецептом	UA/16444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці з картону			продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія; виробник, що здійснює вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія		лікарського засобу) - Для торгової упаковки зменшення терміну придатності ЛЗ відповідно до вимог виробника: Затверджено: 5 років Запропоновано: 4 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".		
107.	ДІАЦЕРЕІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Амі Лайфсайенсіз Пвт. Лтд.	Індія	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 Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-173-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Діацереїну виробництва Амі Lifesciences Private Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-173-Rev 00). Додано контроль залишкового розчинника Ацетон 5000 ppm. Методику визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до додатку до CEP.; 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 Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-173-Rev 02 від уже затвердженого виробника АФІ Діацереїну виробництва Амі Lifesciences Private Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-173-Rev 00). Пропонується встановити Термін придатності 5 років відповідно до CEP. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 5 років; 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	-	UA/12504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Методику визначення органічного розчинника «Оцтова кислота» приведено у відповідність до матеріалів виробника АФІ.		
108.	ДОКСОРУБІЦІН АМАКСА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 25 мл, 75 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок розміром № 2 та № 5 у зв'язку із відсутністю попиту на упаковки даного розміру. Розмір упаковки, який залишився відповідає рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16213/01/01
109.	ДОЛОКСЕН ФАСТ	мазь, 61,1 мг/г; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	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 – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/15394/01/01
110.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/5194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
111.	ДОТАВІСТ	розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 5 мл або 10 мл, або 15 мл, або 20 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення додаткового елементу системи упаковки: до упаковки попередньо наповнених шприців можуть бути додані індивідуально запаковані стерильні голки (Needle K-Pack II виробництва TERUMO EUROPE N.V., Belgium) та зазначення інформації щодо наявності упору для пальців у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" 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) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме змінено кількість шприців у блістері. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці							
112.	ДОЦЕТАКСЕ Л АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія/ Польща / Угорщина/ Туреччина/ Мальта	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 вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва - Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина для вторинного пакування готового лікарського засобу. 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 первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва - Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина для первинного пакування готового лікарського засобу. 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво - Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва - введення альтернативного фільтру для запропонованого альтернативного виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва - включення додаткового альтернативного етапу виготовлення для запропонованого альтернативного виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17408/01/01
113.	ДОЦЕТАКСЕ	концентрат для	Аккорд	Велика	виробництво,	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л АККОРД	розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Хелскеа Лімітед	Британія	контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Велика Британія / Польща / Угорщина / Туреччина / Мальта	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 "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ТАКСОТЕР®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
114.	ДУФАЛАК®	сироп, 667 мг/1 мл, по 200 мл, або по 300 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі з поліетилену; по 15 мл у пакетику; по 10, або по 20, або по 50 пакетиків у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої	без рецепта	UA/3255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
115.	ДУФАЛАК® ФРУТ	розчин оральний, 667 мг/мл по 200 мл або по 500 мл у пляшці з мірним стаканчиком	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15943/01/01
116.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3074/01/01
117.	ЕНОКСАПАРИН НАТРИЙ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хенгжоу Джуяоан Джін Енджинієринг Ко., Лтд.	Китай	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)	-	UA/11805/01/01
118.	ЕРЕБРА®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 20 таблеток у блістері;	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛІЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/12485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в пачці з картону							
119.	ЕСПУМІЗАН®	капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування); Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво м'яких капсул "in bulk"); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування); С.Ц. СВИСКАПС РОМАНІЯ С.Р.Л., Румунія (виробництво м'яких капсул "in bulk"); Свісс Келс ГмбХ, Німеччина (пакування)	Німеччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-005-Rev 01 (R1-CEP 2002-005-Rev 00) для діючої речовини Simeticone від вже затвердженого виробника BASILDON CHEMICAL CO. LTD; зміни І типу - заміна методу випробовування для допоміжної речовини «Sunset yellow FCF 85%, E 110», а саме, визначення первинного ароматичного аміну; зміни І типу - заміна метода випробовування для допоміжної речовини « Quinoline yellow 70%, E 104», а саме, визначення первинного ароматичного аміну; зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу п. «Ідентифікація кремнію діоксиду»; зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу п. «Кількісне визначення симетикону» (залишено кількісне визначення полідиметилсилоксана); зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу п. «Кількісне визначення кремнію діоксиду»; зміни І типу - додання нового «bulk» пакування до вже затвердженого - композитне поліетиленове фольгове пакування. Контактна поверхня продукту залишається незмінною; зміни І типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ, а саме зміна часу зберігання проміжного продукту – у р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу додається інформація стосовно терміну зберігання проміжного продукту не більше 12 місяців перед подальшим виробничим етапом; зміни І типу - подання нового GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-299-Rev 01 (R1-CEP 2004-299-Rev 00) для діючої речовини Simeticone M від вже затвердженого виробника DOW CORNING EUROPE S.A.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-299-Rev 02 для діючої речовини Simeticone M від вже затвердженого виробника, який змінив назву з DOW CORNING EUROPE S.A. на DOW Silicones Belgium S.P.R.L.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-299-Rev 03 для діючої речовини Simeticone M від вже затвердженого виробника DOW Silicones Belgium S.P.R.L., як наслідок зміна назви власника CEP та зміна назви виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-197-Rev 00 для діючої речовини Simeticone Q7-2243 LVA від вже затвердженого виробника DOW CORNING EUROPE S.A; зміни І типу - подання	без рецепта	UA/0152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-197-Rev 01 для діючої речовини Simeticone Q7-2243 LVA від вже затвердженого виробника DOW CORNING EUROPE S.A; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-197-Rev 02 для діючої речовини Simeticone Q7-2243 LVA від вже затвердженого виробника, який змінив назву з DOW CORNING на DOW Silicones Belgium S.P.R.L; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-197-Rev 03 для діючої речовини Simeticone Q7-2243 LVA від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та зміна назви виробничої ділянки; зміни I типу - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Lapi Gelatine SpA; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2000-140-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника PB Gelatins		
120.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Актавіс Італія 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/9322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
121.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1969/01/01
122.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мл в системі для внутрішнього введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги з маркуванням українською та англійською мовами або мовою країн-членів ЄС із стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1969/02/01
123.	ЗИДОВУДИН	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у банці з кришкою,	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	за рецептом	UA/13567/01/01

№ 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 банці разом зі шприцом місткістю 10 мл у пачці з картону					інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
124.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/14061/01/01
125.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7108/01/01
126.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7175/01/02
127.	ІЛОН®	мазь по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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	без рецепта	UA/9126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ІНБЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/50 мг/300 мг; по 30 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 флакону в картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18102/01/01
129.	ІНДОМЕТАЦІН СОФАРМА	супозиторії по 50 мг по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10242/01/01
130.	ІНСТГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16990/01/01
131.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВА	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - рекласифікація тестів з "IPC" на "Quality Release" або "Process measurement" та "Quality Release" на "IPC – Process monitoring (PM)" під час виробництва та контролю якості правцевого компоненту, який використовується в якості білка-носія діючої	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					речовини Haemophilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна посилань з Ph. Eur. на In-house для сировини Calcium chloride dihydrate при виробництві правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна посилань з Ph. Eur. на In-house для сировини Disodium hydrogen phosphate 12hydrate при виробництві правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна посилань з Ph. Eur. на In-house для сировини L-Cystine, яка використовується для приготування поживних середовищ (Preculture medium, Latham medium) для виробництва правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b		
132.	ІНФЛЮЦИД	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ,	Німеччина	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	без рецепта	UA/6740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		(наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки лікарського засобу №40 (20х2): по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці для виробника Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Первинне пакування (блістер) залишається без змін, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу		
133.	КАРБЕТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ»	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: Розділ МКЯ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16148/01/01
134.	КАРДІО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою, у пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8454/01/01
135.	КАРДІТАБ ІС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в р. "Термін придатності".	без рецепта	UA/14659/01/01
136.	КАРДІТАБ® ІС ФІТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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	без рецепта	UA/15572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	"ІНТЕРХІМ"				даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в р. "Термін придатності".		
137.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка" та "Спосіб застосування та дози". Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі результатів клінічного дослідження, Плану управління ризиками версія 1.4. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0119/02/01
138.	КЕТОРОЛАК У ТРОМЕТАМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF: запропоновано Version TB0-QS5- Ed.01-EP-SEPTEMBER 2020. Внесення змін до розділу 3.2.S.2. Manufacture, а саме: приведення опису виробничого процесу до діючого виробництва та оновлення відповідних розділів DMF (розділ 3.2.S.1.1. Nomenclature: введено уточнення щодо назви АФІ відповідно монографіям USP та Ph.Eur.; розділ 3.2.S.3. CHARACTERIZATION: оновлена інформація щодо синтезу та вихідних речовин, розчинників та неорганічних сполук; розділ 3.2.S.4.3. Validation of analytical procedures: введено валідаційні методи щодо Ph.Eur. домішок C та D; оновлено сертифікати якості для АФІ та референсних стандартів; оновлена інформація щодо пакування субстанції та дані щодо стабільності) згідно з діючим виробництвом та з сучасними вимогами щодо якості. Ніяких змін щодо Специфікації та методів контролю здійснено не було	-	UA/14632/01/01
139.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА 1%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл або по 40 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	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	без рецепта	UA/18142/01/01
140.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія	Велика Британія / Ірландія / Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			(Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)		досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ пембролізумабу (при зберіганні при -40 °С) з 48 місяців до 60 місяців, на основі 60-місячних даних стабільності у реальному часі: запропоновано: 60 місяців		
141.	КОДЕФЕМОЛ Н	сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-295-Rev 02 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від нового виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Annan) до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg), як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1999-053-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 1999-053-Rev 02) для діючої речовини Codeine phosphate hemihydrate від вже затвердженого виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg)	за рецептом	UA/12779/01/01
142.	КОЛЕДАН	краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/16448/01/01
143.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна	Санofi Вінтроп	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено	за	UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		Індастріа		технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Аміодарон 50 мг/мл. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	рецептом	
144.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (для всього виробничого процесу); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (для всього виробничого процесу); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (для вторинного пакування)	Німеччина/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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9201/01/04
145.	КСОФЛУЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Корпорейшн, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія	Швейцарія/США/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18056/01/01
146.	КСОФЛУЗА	таблетки, вкриті	Ф.Хоффманн	Швейцарія	випуск серії	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	за	UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	н-Ля Рош Лтд	я	готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Корпорейшн, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія	рія/США/Японія	з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
147.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Корпорейшн, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування	Швейцарія/США/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - змінено назву лікарського засобу (затверджено: Ксофлуза, запропоновано: Ксофлуза®). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості при випуску та стабільності: Шіногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія				
148.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Корпорейшн, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія	Швейцарія/США/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - змінено назву лікарського засобу (затверджено: Ксофлуза, запропоновано: Ксофлуза®). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18056/01/02
149.	КЮРЛЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	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: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17463/01/01
150.	КЮРЛЕД-ЛП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	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: Згідно затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/17464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження		
151.	ЛАТОПРОСТ РТ	краплі очні, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконах №1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування упаковки ЛЗ. Вторинна упаковка; ЗАПРОПОНОВАНО: 2. Кількість діючої речовини Латанопрост 0,005% Склад: 1 мл (ml) містить латанопросту 50 мкг (µg). 4. Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці Краплі очні 2,5 мл (ml) Первинна упаковка ЗАПРОПОНОВАНО: 1. Назва лікарського засобу ЛАТОПРОСТ РТ Краплі очні 2,5 мл (ml). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/16258/01/01
152.	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу в р. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6388/01/01
153.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: жовтий захід FCF алюмінієвий лак (E 110) та інші. Для докладної інформації дивись інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/16544/01/03
154.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/16544/01/04
155.	ЛЕВОКСИМЕ Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є) вилучення альтернативної виробничої дільниці Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/ Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Turkey. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12659/01/01
156.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини левофлоксацин, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення	за рецептом	UA/2397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в пачці з картону					змін протягом 3-х місяців після затвердження		
157.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини левофлоксацин, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2397/01/02
158.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА	кореневища по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу та доповнення п. 17 інформацією про нанесення торгової марки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2129/01/01
159.	ЛІЗИНОПРИЛ-Н	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид	за рецептом	UA/16076/01/02
160.	ЛІЗИНОПРИЛ-Н	таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид	за рецептом	UA/16076/01/01
161.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): 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 – Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція – Dr. Juliane Niessen- Erkel. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду та його номеру. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
162.	МАСТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3825/01/01
163.	МЕБЕВЕРИН У ГІДРОХЛОРИДІ	пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ОСМОФАРМ С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15419/01/01
164.	МЕДІТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «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/12318/01/01
165.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «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/12318/01/02
166.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «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/12318/01/03
167.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/2047/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					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: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
168.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2047/02/02
169.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2047/02/03
170.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМОЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: магнію стеарат, кросповідон, тальк, повідон, лактози моногідрат, гіпромелоза, заліза оксиди (Е 172), диметикон. Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування	за рецептом	UA/0320/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
171.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл або по 100 мл у флаконах, закупорених пробками і кришками в картонних коробках з картонним піддоном або без нього	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	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	без рецепта	UA/17573/01/01
172.	МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі №1 з дозуючим пристроєм	Ядран-Галенський Лабораторії д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/17378/01/01
173.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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, а також уточнення інформації та коригування написання слів у розділах маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16112/01/01
174.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/16112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		одиниць вимірювання у системі SI, а також уточнення інформації та коригування написання слів у розділах маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
175.	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 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 "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії, по 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11506/01/01
176.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина Виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 04) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 05) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 06) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 08 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 07) від вже затвердженого виробника для АФІ метотрексату внаслідок зміни назви виробника з EXCELLA GMBH, Німеччина на EXCELLA GMBH & Co. KG, Німеччина	за рецептом	UA/11318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина				
177.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 04) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 05) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 06) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 08 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 07) від вже затвердженого виробника для АФІ метотрексату внаслідок зміни назви виробника з EXCELLA GMBH, Німеччина на EXCELLA GMBH & Co. KG, Німеччина	за рецептом	UA/11318/01/02
178.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг; по 10 або 30	Медак Гезельшафт	Німеччина	Виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській	за рецептом	UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	т фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ		маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 04) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 05) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 06) від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH, Німеччина для АФІ метотрексату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 08 (попередня версія R1-CEP 2000-024-Rev 07) від вже затвердженого виробника для АФІ метотрексату внаслідок зміни назви виробника з EXCELLA GMBH, Німеччина на EXCELLA GMBH & Co. KG, Німеччина		
179.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом);	Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R1-CEP 2004-124-Rev 05 від вже затвердженого виробника Granules India Limited для діючої речовини метформіну гідрохлориду як наслідок: додавання виробничої дільниці АФІ GRANULES INDIA LIMITED 15 A/1, I.D.A., Phase III, Jeedimetla, Quthbullapur Mandal, Medchal-Malkajgiri District India-500 055 Hyderabad, Telangana; додано звіт управління ризиками щодо елементних домішок у відповідності з ICH Q3D; зміна Специфікації/Методів випробування за показником залишкові розчинники (метанол (клас 2) не більше 750 ppm)	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)				
180.	МИРОСИБАН	концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	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: Розділ МКЯ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16409/02/01
181.	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Мауерманн-Арцнаймитель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «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	без рецепта	UA/8049/01/01
182.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18061/01/01
183.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18061/01/02
184.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18061/01/03
185.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою,	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	за рецептом	UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону			Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Німеччина/ Словенія	або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативного виробника, відповідального за випуск серії Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
186.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативного виробника, відповідального за випуск серії Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/10098/01/01
187.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	Новартіс Фарма	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	-	UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону	Фарма АГ	я	Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	рія/ Німеччина/ Словенія	з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативного виробника, відповідального за випуск серії Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
188.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативного виробника, відповідального за випуск серії Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
189.	МОКСИФЛОК САЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової упаковки № 10 (10 x1) у блістері, в пачці з картону для ГЛЗ Моксифлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка»	за рецептом	UA/17766/01/01
190.	МОКСИФЛОК САЦИН-ТЕВА	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фарматен	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15803/01/01
191.	МОКСИФЛОК САЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Pvt. Лтд.	Індія	Нош Лабс Pvt. Лтд.	Індія	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 адреси виробника АФІ (моксифлоксацину гідрохлориду) Нош Лабс Pvt. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/12133/01/01
192.	МОМЕТАЗОН У ФУРОАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах вкладених в алюмінієві або поліпропіленові контейнери	АТ "Фармак"	Україна	Симбайотек Фармалєб Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін, в МКЯ ЛЗ, а саме: коректне зазначення назви розділу "Упаковка". Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам). Пропонована редакція. Упаковка. В поліетиленових пакетах вкладених в алюмінієві або поліпропіленові контейнери	-	UA/6204/01/01
193.	МОНТЕМАК 10	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення	за рецептом	UA/15178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	икалс Лімітед		Лімітед		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		
194.	МОРФОЛІНІЄ ВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - запропонованій редакції опису технологічного процесу деталізовано процес синтезу морфолінієвої солі тіазотної кислоти, оптимізовано використання органічних розчинників, внесені зміни в специфікації на сировину та додано специфікацію на нерозфасований продукт	-	UA/13847/01/01
195.	МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН	гранули, 3,25 г/5 г, по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості.); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	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	без рецепта	UA/6104/01/01
196.	НАГІДОК	настойка	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	-	UA/14428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	(субстанція) в бочках полімерних для фармацевтичного застосування	"Галичфарм"				з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме уточнення опису упаковки (без зазначення конкретної кількості субстанції у бочках полімерних), Запропоновано: В бочках полімерних. На бочку наклеюють етикетку		
197.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6106/01/01
198.	НАТУБІОТИН	таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/15961/01/02
199.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021 в процесі внесення змін (зміни, що потребують нової реєстрації: додавання нової сили дії/розведення (3 мг/мл). Редакція в наказі: відсутній. Вірна редакція: UA/13522/01/02.	за рецептом	UA/13522/01/02
200.	НЕЙРОДИКЛ ОВІТ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник відповідальний за випуск продукту)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-	за рецептом	UA/5909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
201.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 40 таблеток у банках	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	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 додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 40000 банок (1 600 000 таблеток); 80000 банок (3 200 000 таблеток)	без рецепта	UA/0129/01/01
202.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Канада/Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9269/01/01
203.	НО-ЛАГ	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, виробництва HETERO DRUGS Limited, зокрема: зазначення методики випробування за показником "Залишкові розчинники"; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: вилучення повного опису проведення методики випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: приведення у відповідність до вимог монографії ЕР: - за показником "Розчинність"- зазначення детального опису методики випробування; - за показником "Ідентифікація" - зазначення детального опису методики випробування (метод Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області) - додавання відповідного методу випробування за показником "Домішка Е"; - приведення методики випробування за показником "Супровідні домішки" відповідно монографії ЕР; - вилучення методики випробування за показником "Важкі метали"; - за показником "Сульфатна зола" - зміни в методиці випробування; - за показником "Кількісне визначення" - зміна методики випробування; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: приведення у відповідність до вимог монографії ЕР: - уточнення критеріїв прийнятності за показником "Ідентифікація"; - додавання	за рецептом	UA/17026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю за показником "Домішка Е" з відповідними критеріями прийнятності; - за показником "Супровідні домішки" - зміна критеріїв прийнятності відповідно монографії ЕР; - вилучення контролю за показником "Важкі метали"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Силденафілу цитрат, виробництва HETERO DRUGS Limited, зокрема: введення додаткового показника "Залишкові розчинники" з відповідними критеріями прийнятності. Пропонована редакція Залишкові розчинники Метанол Ацетон Метилхлорид Тoluол не більше 1000 ppm, не більше 3000 ppm, не більше 300 ppm, не більше 890 ppm		
204.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Діти" (уточнення) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5204/01/01
205.	ОРГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	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 додаткового розміру серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Запропоновано: 100 000 таблеток; 700 000 таблеток	за рецептом	UA/7654/01/01
206.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/5206/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
207.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методиці випробування «Бактеріальні ендотоксини», а саме, зміна методу «Метод D-хромогенний метод» на «Метод В. Гель-тромб метод: кількісне випробування»; зміни I типу - зміна у методиці випробування «Ідентифікація та вміст паклітакселу», а саме додавання колонки Scorpio PFP 250x4,6 мм 5 мкм до вже затвердженої Supelcosil LC-F 250x4,6 мм 5 мкм	за рецептом	UA/13988/01/01
208.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція	Ірландія / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/2691/02/01
209.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО; 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3977/01/01
210.	ПЕПСАН	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; відповідальний за випуск серії:	Франція	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 доосьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника - компанії M2I SALIN, France для діючої речовини гвайазулену з наданням мастер-файла на діючу речовину (затверджено MERCK Limited, INDIA)	без рецепта	UA/3558/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція				
211.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13062/01/01
212.	ПЕРТУСИН	сироп, по 50 г або по 100 г у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г або 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: уточнення упаковки в наказах МОЗ України № 2779 від 02.12.2020, № 399 від 05.03.2021 в процесі внесення змін (1. зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ та відповідні розділи специфікації на нерозфасований продукт за показниками: - «Кількісне визначення тимол» зміна методу титрування на більш точний - спектрофотометричний, а також редакційні правки та приведення назв реактивів і розчинів до сучасних вимог. - «Ідентифікація», «Вміст етанолу», «Сухий залишок», «Мікробіологічна чистота» редакційні правки та приведення назв реактивів і розчинів до сучасних вимог. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: - «Кількісне визначення тимол» зміна методу титрування на більш точний - спектрофотометричний, а також редакційні правки та приведення назв реактивів і розчинів до сучасних вимог. - «Ідентифікація», «Вміст етанолу», «Сухий залишок», «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота» редакційні правки та приведення назв реактивів і розчинів до сучасних вимог. 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) та 2. зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо	без рецепта	UA/8883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.</p> <p>Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: 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. Вірна редакція: сироп, по 50 г або по 100 г у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г або по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному в пачці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах скляних.</p>		
213.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-083-Rev 05) для діючої речовини пірацетаму від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, Китай (затверджено NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., Китай), як наслідок зміна адреси та назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва; запропоновано: NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China No. 29, Shexiliu Dong Road, Economic and Technological Development District, 110 869 Shenyang, Liaoning Province, China - зміни в р. «Упаковка» (приведення до CEP): запропоновано: В подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені у картонні барабани, або в тришаровому поліетиленовому пакеті (поліетилен/поліетилен білий/поліетилен чорний) у поліпропіленовому тканому мішку, поміщеному в коробку з гофрокартону</p>	за рецептом	UA/14579/01/01
214.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія, виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Іспанія/Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:</p> <p>Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI</p>	за рецептом	UA/9031/02/01
215.	ПЛЕТОЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці	СЕМ Фармасьюті калс Лімітед	Кіпр	АТ "Адамед Фарма"	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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</p>	за рецептом	UA/15004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Matveev Alexander Vasylovych. Пропонована редакція: Krashennikov Anatoly Evgenievich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
216.	ПЛЕТОЛ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці	СЕМ Фармасьюті калс Лімітед	Кіпр	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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. Діюча редакція: Matveev Alexander Vasylovych. Пропонована редакція: Krashennikov Anatoly Evgenievich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/15004/01/02
217.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6415/01/01
218.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6415/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 100 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	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 АФІ Прогестерон «F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A.», Італія Запропоновано: «Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.», Китайська Народна Республіка	за рецептом	UA/15254/01/02
220.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	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 АФІ Прогестерон «F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A.», Італія Запропоновано: «Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.», Китайська Народна Республіка	за рецептом	UA/15254/01/01
221.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви виробника, а саме: після Ко. прибирається кома та уточнення адреси виробника Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія, у зв'язку з внесенням Eircode (нова національна система поштових індексів в Ірландії). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4994/02/01
222.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви виробника, а саме: після Ко. прибирається кома та уточнення адреси виробника Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія, у зв'язку з внесенням Eircode (нова національна система поштових індексів в Ірландії). Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	UA/4994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
223.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви виробника, а саме: після Ко. прибирається кома та уточнення адреси виробника Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія, у зв'язку з внесенням Eircode (нова національна система поштових індексів в Ірландії). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4994/02/03
224.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	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 (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення із специфікації ГЛЗ кількісне визначення таутомерних сполук I та II, як визначаються при проведенні визначення сторонніх домішок. Таутомери I та II співіснують з таколімумом в розчині та розглядаються як еквіваленти діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4994/01/01
225.	ПРОМЕДОЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування) ; АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України	за рецептом	UA/15324/01/01
226.	ПРОСТАТОН	гранули по 10 г у пеналі	ПрАТ "Національ"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	без рецепта	UA/3827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	на Гомеопатична Спілка"		Спілка"		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 здійснення фармаконагляду		
227.	ПРОСТАТОФІТ	настойка складна по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4204/01/01
228.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника	за рецептом	UA/2700/01/01
229.	ПРОТЕФЛАЗИД®	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм", Україна; ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування діючої речовини Неофлазид, густий екстракт, а саме: - показник «Ідентифікація» доповнено випробуванням на флавоноїди методом 2.2.25. Абсорбційна спектrophотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях; - за показником «Ідентифікація» при проведенні якісних реакцій	за рецептом	UA/4220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уточнено колір осаду та забарвлення розчину; - за показником «Кількісне визначення. Спирт етиловий» змінено метод випробування (затверджено: 2.2.28. Газова хроматографія; запропоновано: 2.9.10. Вміст етанолу й алкоголеметричні таблиці (метод А, пікнометричний)); - за показником «Кількісне визначення. Флавоноїди» зміни до методики (пробопідготовка, порядок проведення аналізу, формули розрахунку); - за показником «Мікробіологічна чистота» введено альтернативну методику зі зміною пробопідготовки (з використанням типової нейтралізуючої рідини); зміни І типу - приведення параметрів технологічного процесу у відповідність із параметрами технологічного процесу одержання субстанції Неофлазід, а саме зміни режиму виробництва на стадіях «Перша стадія упарювання» та «Друга стадія упарювання»; зміни І типу - вилучення із специфікації субстанції Неофлазід, густий екстракт, показників «Важкі метали» та «Карбонові кислоти» як таких, що визначаються у вихідному продукті Протефлазід, рідкий екстракт; зміни І типу - внесення змін до р. Система контейнер/закупорювальний засіб АФІ Неофлазід, густий екстракт, а саме вилучення первинної упаковки – ємності із темного скла; зміни І типу - внесення змін у специфікацію та методи контролю на допоміжну речовину Бутилгідроксіанізолу (приведено до вимог чинного видання ДФУ/ЄФ): до показника «Ідентифікація» додано тест на якісну реакцію з розчином тестостерону пропіонату в етанолі (96%) і розчином натрію гідроксиду (С) та на якісну реакцію з розчином амінопіразолону і розчином калію фериціаніду (В), та показник «Кольоровість розчину»; зміни І типу - в методах контролю якості допоміжної речовини «Поліетиленгліколь-400» в методиці визначення мікробіологічної чистоти додано опис підготовки випробовуваного зразка; зміни І типу - специфікацію та методи контролю якості допоміжної речовини «Поліетиленгліколь-400» приведено до вимог чинного видання ДФУ/ЕР, а саме: у специфікацію та методи контролю на допоміжну речовину «Поліетиленгліколь 400» додано показники «Етиленгліколь і діетиленгліколь» та «Етиленоксид і діоксан»; до показника «Ідентифікація» додано тест на якісну реакцію з сірчаною кислотою та розчином ртуті (II) хлориду; до показника «В'язкість» додано тест на динамічну в'язкість; зміни І типу - зміни в методах контролю на допоміжну речовину «Поліетиленгліколь-1500»: в аналітичній методиці за показником «Мікробіологічна чистота» додано опис підготовки випробовуваного зразка; зміни І типу - специфікацію та методи контролю якості допоміжної речовини «Поліетиленгліколь-1500» приведено до вимог чинного видання ДФУ/ЕР: у специфікацію та методи контролю на допоміжну речовину «Поліетиленгліколь 1500» додано показники «Етиленоксид і діоксан» та «Температура тверднення», а також до показника «Ідентифікація» додано тест на якісну реакцію з сірчаною</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>кислотою та розчином ртуті (II) хлориду та до показника «В'язкість» тест на динамічну в'язкість; зміни I типу - у специфікацію та методи контролю на допоміжну речовину «Поліетиленгліколь-4000» додано показники «Етиленоксид і діоксан» та «Температура тверднення», а також до показника «Ідентифікація» додано тест на якісну реакцію з сірчаною кислотою та розчином ртуті (II) хлориду та до показника «В'язкість» тест на динамічну в'язкість; зміни I типу - специфікацію та методи контролю якості допоміжної речовини «Поліетиленгліколь-4000» приведено до вимог чинного видання ДФУ/ЄФ: Показник «Ідентифікація»: додана якісна реакція; додані показники: «Динамічна в'язкість» в складі показника «В'язкість»; «Температура тверднення»; «Етиленоксид та діоксан»; зміни I типу - додано контроль проміжного продукту – супозиторної маси (специфікацію та методи контролю з встановленими рекомендованими умовами зберігання супозиторної маси: «При постійному перемішуванні, при температурі від +51 °С до + 55 °С, протягом 2 діб»); зміни I типу - внесення змін до специфікації/методів контролю якості, а саме до розділу «Опис»; зміни I типу - специфікацію та методи контролю ГЛЗ доповнено показником «Кількісне визначення. Бутилгідроксіанізол» та до показника «Ідентифікація. Флавоноїди» введено додатковий метод 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях; зміни I типу - внесення змін до методів контролю ГЛЗ – зміни аналітичній методиці за показником «Мікробіологічна чистота» (додано опис підготовки випробовуваних зразків); зміни I типу - з специфікації на ГЛЗ вилучено показники «Однорідність», «Середня маса», а також розділ «Однорідність маси» (ДФУ 2.9.5.) замінено на розділ «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу» (ДФУ 2.9.5.); зміни I типу - внесення змін до специфікації діючої речовини Неофлазид, густий екстракт, а саме п. «Ідентифікація» (доповнено випробуванням на флавоноїди методом 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях; уточнено колір осаду та забарвлення розчину при проведенні якісних реакцій), п. «Мікробіологічна чистота» (вказані критерії прийнятності); зміни II типу - зміна назви показника «Густина» на «Відносна густина» та зміна методики та критеріїв прийнятності вищезазначеного показника у специфікації для субстанції Неофлазид, густий екстракт</p>		
230.	ПРОТЕХ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/14127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або по 100 блістерів у коробці з картону					затвердження		
231.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування та реєстраційного номера в наказах МОЗ України № 2338 від 15.10.2020, № 2779 від 02.12.2020, № 2931 від 16.12.2020 в процесі внесення змін (зміни І 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: порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці. Вірна редакція: порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/5552/02/01 та порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/5552/02/02.	за рецептом	UA/5552/02/02
232.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування та реєстраційного номера в наказах МОЗ України № 2338 від 15.10.2020, № 2779 від 02.12.2020, № 2931 від 16.12.2020 в процесі внесення змін (зміни І 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: порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці. Вірна редакція: порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/5552/02/01 та порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/5552/02/02.	за рецептом	UA/5552/02/01
233.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стріпі, по 2 або 10	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі	за рецептом	UA/9934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипів у картонній упаковці					SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження		
234.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ IMMUNOGLOBULINUM ANTIRHESUS Rh0 (D) HUMANUM ЗАПРОПОНОВАНО: Резоглобін Rhesogloblin Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13033/01/01
235.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ IMMUNOGLOBULINUM ANTIRHESUS Rh0 (D) HUMANUM ЗАПРОПОНОВАНО: Резоглобін Rhesogloblin Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13033/01/02
236.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьюті калз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додання нового випробування «дрібний мишачий вірус» (Minute Virus of Mice (MVM)) в якості нового технологічного випробування під час виробництва АФІ. Критерії прийнятності встановлені – «не виявлено»; зміни I типу - вилучення випробування «посилена в препараті зворотна транскриптаза» (product-enhanced reverse transcriptase (PERT)), що застосовується в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - внесення змін до випробування на сторонні агенти (Adventitious Agents Testing (AAT)), що застосовується в процесі виробництва АФІ. Заміна однієї з чотирьох клітинних ліній, що використовуються під час випробування in-vitro AAT, а саме заміна клітин HeLa клітинами CHO та скорочення тривалості кількісного визначення з 28 днів до 14 днів	за рецептом	UA/15890/01/01
237.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія;	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
238.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг	Іспанія/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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
239.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження	Іспанія/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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
240.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у верхній камері та розчинник по 4 мл у нижній камері попередньо наповненого шприца № 1 разом зі стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу,	Іспанія/ 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
241.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;	Іспанія/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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
242.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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: Арнаутова Юлія Леонидівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з	Без рецепта – № 5, № 10. За рецептом – № 25.	UA/4336/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
243.	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/17751/01/01
244.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач Джімбейч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Німеччина/Ірландія / Румунія/Нідерланди	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - внесення змін щодо випробувань ГЛЗ під час виробничого процесу, зокрема: додавання тесту "Оптичне обертання" з відповідними критеріями прийнятності " від - 19,25° до -24° ". Випробування буде проводиться перед стадією капсулювання	за рецептом	UA/17342/01/01
245.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/15855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
246.	РОЗУВАСТИН IC	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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 розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15855/01/02
247.	РОЗУВАСТИН IC	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15855/01/03
248.	РОЗУВАСТИН IC	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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 розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/15855/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
249.	РОЗУВАСТА ТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок 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. 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/18441/01/01
250.	РОЗУВАСТА ТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок 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. 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/18441/01/02
251.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 10 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення мастер-файла на АФІ Езетимібу виробництва «Ind-Swift Laboratories Limited», Індія з версії № 02AP/EZE/0614/02 на № 02AP/EZT/0819/08; зміни II типу – оновлення мастер-файла на АФІ Езетимібу виробництва «MSN Laboratories Private Limited», Індія з версії № EB/AP/06/01-14 на № EB/AP/08/10-17	за рецептом	UA/16808/01/01
252.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 40 мг/10 мг по 10 капсул у блістері;	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення мастер-файла на АФІ Езетимібу виробництва «MSN Laboratories Private Limited», Індія з версії № EB/AP/06/01-14 на	за рецептом	UA/16806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці	ЕГІС		Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)		№ ЕВ/АР/08/10-17; зміни II типу - оновлення мастер-файла на АФІ Езетимібу виробництва «Ind-Swift Laboratories Limited», Індія з версії № 02АР/ЕЗЕ/0614/02 на № 02АР/ЕЗТ/0819/08		
253.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 20 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення мастер-файла на АФІ Езетимібу виробництва «Ind-Swift Laboratories Limited», Індія з версії № 02АР/ЕЗЕ/0614/02 на № 02АР/ЕЗТ/0819/08; зміни II типу - оновлення мастер-файла на АФІ Езетимібу виробництва «MSN Laboratories Private Limited», Індія з версії № ЕВ/АР/06/01-14 на № ЕВ/АР/08/10-17	за рецептом	UA/16807/01/01
254.	САЛАЗОПІР ІН ЕН-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4201/01/01
255.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі, по 7 клізм у блістерах в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія (Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	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	за рецептом	UA/3745/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)				
256.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Віфор СА Цвайндерлассунг Медіхеми Етtingен, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3745/03/03
257.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Віфор СА Цвайндерлассунг Медіхеми Етtingен, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3745/03/01
258.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону			пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)				
259.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (виробник,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)				
260.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3745/04/01
261.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 35 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт),	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3745/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)				
262.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми,	Німеччина	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	за рецептом	UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування та контроль якості)				
263.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Етінген, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)	Швейцарія/Німеччина	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	за рецептом	UA/3745/03/02
264.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в специфікацію, в показник якості «Кількісне визначення», а саме: вираження показника в одиницях активності (ОД/таблетку) та міліграмах (мг) на таблетку. При цьому межі показника не змінилися та відповідають матеріалам реєстраційного дощу; зміни I типу - оновлення затвердженого МКЯ, а саме викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог; зміни I типу - незначні зміни у методах випробування за показником «Розчинення», а саме: внесення опису приготування розчинів (0,1 М розчин кислоти хлористоводневої; боратний буферний розчин рН 9,0; 5 % розчин трихлороцтової кислоти; розчин казеїну; стандартний розчин, фосфатно буферний розчин рН 6,8; досліджуваний розчин) та внесення умов виконання аналізу для показника «Розчинення», в зв'язку зі зміною методу аналізу «Кількісне визначення», в умовах якого проводилося «Розчинення», при чому сам метод виконання аналізу показника «Розчинення» залишається незмінним; зміни I типу - незначні зміни у методах випробування за показником «Ідентифікація», а саме: внесення опису приготування розчинів (0,1 М розчин кислоти хлористоводневої; боратний буферний розчин рН 9,0; 5 % розчин трихлороцтової кислоти; розчин казеїну; стандартний розчин) та внесення умов виконання аналізу для показника «Ідентифікація», в зв'язку зі зміною методу аналізу «Кількісне визначення», в умовах якого проводилася «Ідентифікація», при чому сам метод виконання аналізу показника «Ідентифікація» залишається незмінним; зміни I типу -	за рецептом	UA/7966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні зміни у методах випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме: внесення опису приготування розчинів (0,1 М розчин кислоти хлористоводневої; боратний буферний розчин pH 9,0; 5 % розчин трихлороцтової кислоти; розчин казеїну; стандартний розчин, фосфатно буферний розчин pH 6,8; досліджуваний розчин) та внесення умов виконання аналізу для показника «Однорідність дозованих одиниць», в зв'язку зі зміною методу аналізу «Кількісне визначення», в умовах якого проводилося «Однорідність дозованих одиниць», при чому сам метод виконання аналізу показника «Однорідність дозованих одиниць» залишається незмінним; зміни I типу - зміна методу контролю якості за показником «Кількісне визначення». Запропонований метод визначення, за допомогою ВЕРХ є більш специфічним та точним, ніж затверджений метод визначення, за допомогою УФ-спектрофотометрії. Дана методика її точність, лінійність, правильність та інші валідаційні характеристики		
265.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/18442/01/01
266.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/18442/01/02
267.	СІРДУПЛА	інгаляція під тиском, суспензія,	Генерикс (УК) Лімітед	Велика Британія	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	UA/17384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мкг/250 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці				я	короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ EVOXАЛЕР™)		
268.	СІРДУПЛА	інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/125 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Генерикс (УК) Лімітед	Велика Британія	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ EVOXАЛЕР™)	за рецептом	UA/17383/01/01
269.	СОЛПАДІН АКТИВ	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатшаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатшаровому стрипі; по 3 стрипа у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція	Ірландія / Греція	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/12392/01/01
270.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/9891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл, порошок та 2 мл розчинника (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці			Бельгія НВ		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: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
271.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); ПФайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2047/01/01
272.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); ПФайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2047/01/02
273.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/2047/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці			Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)		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: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
274.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2047/01/04
275.	СОН-НОРМА	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в паці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3828/01/01
276.	СОТАЛОП САНДОЗ®	таблетки по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А. , Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ,	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Р. П. № UA/4449/01/02; ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Р. П. № UA/4449/01/03	за рецептом	UA/4449/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробництво за повним циклом)		Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є		
277.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10%, по 40 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	Без рецепта	UA/18074/01/01
278.	СТЕРОФУНД ІН ISO	розчин для інфузій; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-029-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Натрію ацетату тригідрату виробництва Niacet BV, Нідерланди	за рецептом	UA/9618/01/01
279.	СТОДАЛЬ®	сироп; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в пачці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ СКЛАД 100 г (g) сиропу містять: Antimonium tartaricum 6CH 0,95 г (g), Bryonia 3CH 0,95 г (g), Coccus cacti 3CH 0,95 г (g), Drosera MT 0,95 г (g), Ipecua 3CH 0,95 г (g), Myocardium 6CH 0,95 г (g), Pulsatilla 6CH 0,95 г (g), Rumex crispus 6CH 0,95 г (g), Spongia tosta 3CH 0,95 г (g), Sticta pulmonaria 3CH 0,95 г (g) 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ 200 мл (ml) сиропу у флаконі з мірною чашкою. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/9346/01/01
280.	СТРЕС-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3829/01/01
281.	ТАБАКУМ-ПЛЮС	гранули по 10 г у пеналі полімерному або	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/8408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з кришкою, у пачці з картону	Гомеопатична Спілка"				(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 здійснення фармаконагляду		
282.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1238/01/01
283.	ТАВІН-ЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/200 мг, по 30 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем, по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18111/01/01
284.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Гласко Веллком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Гласко Оперейшнс ЮК Лімітед, що	Іспанія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» для первинної та вторинної упаковки для таблеток № 70 та № 84 в блістерах та для первинної упаковки, для таблеток № 70 та № 84 у флаконах; Внесення змін до розділу «Маркування» для вторинної упаковки таблеток № 70 та № 84 у флаконі: запропоновано: розділ «Маркування»	за рецептом	UA/8847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія (виробництво за повним циклом)		Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання		
285.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	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) - незначна зміна для тесту «Кількісне визначення», а саме внесення діапазону для часу хроматографування - діапазон визначення: від RRT 0,36 до 40 хвилин; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - переклад тексту МКЯ на українську мову, відповідно до діючого законодавства	за рецептом	UA/9952/01/01
286.	ТЕНОХОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13279/01/01
287.	ТЕНОХОП-Е	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13280/01/01
288.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	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	без рецепта	UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
289.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 16,0. Зміни внесено до частин III «План з фармаконагляду», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки	за рецептом	UA/15872/01/01
290.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 840 мг/14 мл по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/Швейцарія	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) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 16,0. Зміни внесено до частин III «План з фармаконагляду», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки	за рецептом	UA/15872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
291.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 13,1. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з консолідацією інформації, що була представлена в ПУРах версія 13.0 та версія 16.0	за рецептом	UA/15872/01/01
292.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 840 мг/14 мл, по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 13,1. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з консолідацією інформації, що була представлена в ПУРах версія 13.0 та версія 16.0	за рецептом	UA/15872/01/02
293.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс	Німеччина/Швейцарія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
294.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг 10 флаконів з порошком у пацці з картону	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Ледерле С.р.Л. , Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А. , Італія (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до затвердженої СНМР ЕМА інформації щодо одночасного застосування лікарського засобу з інгібіторами кальциневрину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", «Побічні реакції» відповідно до затвердженої СНМР ЕМА інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12347/01/01
295.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен- Сілаг С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/ Італія	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 - пропонується продовження використання затвердженого методу ВЕРХ із рефрактометричним детектором (RI) замість методу ВЕРХ із детектором зарядженого аерозолі (CAD), що зазначений в оновленій монографії ЕР, для контролю АФІ Топірамат за показниками "Кількісне визначення" та "Супровідні домішки". Специфікація та методи випробування залишаються незмінними	за рецептом	UA/4144/01/02
296.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг;	ТОВ	Україна	Янссен Орто ЛЛС,	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/4144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	"Джонсон і Джонсон Україна"		США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Італія	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 - пропонується продовження використання затвердженого методу ВЕРХ із рефрактометричним детектором (RI) замість методу ВЕРХ із детектором зарядженого аерозолі (CAD), що зазначений в оновленій монографії ЕР, для контролю АФІ Топірамат за показниками "Кількісне визначення" та "Супровідні домішки". Специфікація та методи випробування залишаються незмінними	рецептом	
297.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в 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, дозвіл на випуск серії)	США/Італія	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	за рецептом	UA/4144/01/02
298.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в 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, дозвіл на випуск серії)	США/Італія	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	за рецептом	UA/4144/01/03
299.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в 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, дозвіл на випуск серії)	США/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 – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/4144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
300.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в 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, дозвіл на випуск серії)	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/4144/01/03
301.	ТРИУМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованого продукту)	Іспанія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ Абакавіру сульфату та проміжної речовини 26U90 з SmithKline Beecham (Cork) Limited, Ірландія на Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ірландія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14812/01/01
302.	ТРОМБО АСС 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи в картонній коробці; по 20 таблеток у blisterі; по 5 blisterів у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник, відповідальний за випуск продукту)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/5373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
303.	ТРОМБО АСС 50 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник, відповідальний за випуск продукту)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/5373/01/02
304.	ТРОМБО АСС 75 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник, відповідальний за випуск продукту)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/5373/01/03
305.	Т-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації про постачальників компонентів для дозуючого насоса VP6/33 відповідно до "Керівництва з пластикових матеріалів для первинної упаковки"	без рецепта	UA/13494/02/01
306.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - у запропонованій редакції опису технологічного процесу деталізовано процес синтезу морфолінієвої солі тіазотної	за рецептом	UA/13848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					кислоти, оптимізовано використання органічних розчинників, внесені зміни в специфікації на сировину та додано специфікацію на нерозфасований продукт		
307.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5992/01/01
308.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5992/01/02
309.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де	за рецептом	UA/5992/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)		Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
310.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-010-Rev 00 для діючої речовини Riboflavin від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. В рамках заявленої зміни відбулась зміна в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника АФІ – приведено у відповідність до СЕР (затверджено: Hubei Guangji Pharmaceutical Co., Ltd, China; запропоновано: Hubei Guangji Pharmaceutical Co., Ltd., China)	без рецепта	UA/4834/01/01
311.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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	без рецепта	UA/5137/01/01
312.	ФЕНІБУТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії АФІ - 600 кг. Запропоновано: 600 кг; зміни І типу - внесення змін в процес виробництва АФІ: додаванням Стадії 5. Змішування (за необхідності) обумовлено збільшенням розміру серії АФІ; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: введення нового розміру упаковки для АФІ Фенібут - по 25 кг у мішках. Пакувальний матеріал не змінився. Затверджено: По 20 кг у мішки з поліетиленової плівки або іншої, яка дозволена для фасування лікарських засобів у встановленому порядку... Запропоновано: По 20 кг, 25 кг у мішки з поліетиленової плівки або іншої, яка дозволена для фасування лікарських засобів у встановленому порядку...	-	UA/14286/01/01
313.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл та 10 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) із полівінілхлоридної плівки; по 1 або 2, або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів)	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі	Латвія/Словаччина	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) - Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна	за рецептом	UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з ампулами по 2 мл та по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) з ампулами по 10 мл у пачці з картону			стадії виробничого процесу, крім випуску серії)		контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України		
314.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9347/01/01
315.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2.ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-201-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-201 -Rev 03) для АФІ Амброксолу гідрохлорид від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India у зв'язку з оновленням адреси виробничої дільниці. Запропоновано: Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka	без рецепта	UA/3591/01/01
316.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-279-Rev 01 для АФІ троксерутину від вже затвердженого виробника SICHUAN XIELI PHARMACEUTICAL CO., LTD. з місцем виробництва No. 588, Middle Section of Mudan Avenue, Tianpeng Town, Pengzhou, 611 930 - Китай; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2005-263-Rev 02) від вже затвердженого виробника PCAS, Франція для АФІ троксерутину; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2005-263-Rev 04) від вже затвердженого виробника PCAS, Франція для АФІ троксерутину; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2005-263-Rev 05) від вже затвердженого виробника PCAS, Франція для АФІ троксерутину	без рецепта	UA/0747/02/01
317.	ФЛУОКСЕТИ	таблетки, вкриті	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/8591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або по 2 блістера в пачці з картону	з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
318.	ФЛУОКСЕТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або по 2 блістера в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Пропонована редакція Розмір серії: 13,770 кг (2,700 тис. уп.) - №20 (10x2) в блістерах, 13,770 кг (5,400 тис. уп.) - №10 (10x1) в блістерах, 21,420 кг (4,200 тис. уп.) - №20 (10x2) в блістерах, 21,420 кг (8,400 тис. уп.) - №10 (10x1) в блістерах, 108,120 кг (21,200 тис. уп.) - №20 (10x2) в блістерах, 108,120 кг (42,400 тис. уп.) - №10 (10x1) в блістерах	за рецептом	UA/8591/01/01
319.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2270/01/01
320.	ХІБЕРИКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - рекласифікація тестів з "IPC" на "Quality Release" або "Process measurement" та "Quality Release" на "IPC – Process monitoring (PM)" під час виробництва та контролю якості правцевого компоненту, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	(стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках					посилань з Ph. Eur. на In-house для сировини Calcium chloride dihydrate при виробництві правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна посилань з Ph. Eur. на In-house для сировини Disodium hydrogen phosphate 12hydrate при виробництві правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна посилань з Ph. Eur. на In-house для сировини L-Cystine, яка використовується для приготування поживних середовищ (Preculture medium, Latham medium) для виробництва правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b		
321.	ХОЛЕ-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8456/01/01
322.	ХОНДРОІТИНОВА 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: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки (пачка) ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатний до (Годен до): Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/6983/01/01
323.	ХУМУЛІН М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни до етапу 13 процесу виробництва АФІ (процес очистки кристалів інсуліну), що полягають у збільшенні діапазону навантаження колонки обернено-фазової хроматографії (діапазон становив не більше 22г/л, запропоновано: не більше 60г/л)	за рецептом	UA/8567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
324.	ХУМУЛІН НПХ	картонній пачці суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни до етапу 13 процесу виробництва АФІ (процес очистки кристалів інсуліну), що полягають у збільшенні діапазону навантаження колонки обернено-фазової хроматографії (діапазон становив не більше 22 г/л, запропоновано: не більше 60 г/л)	за рецептом	UA/8569/01/01
325.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни до етапу 13 процесу виробництва АФІ (процес очистки кристалів інсуліну), що полягають у збільшенні діапазону навантаження колонки обернено-фазової хроматографії (діапазон становив не більше 22 г/л, запропоновано: не більше 60 г/л)	за рецептом	UA/8571/01/01
326.	ЦЕФАВОРА	краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Додання нового виробника для діючої речовини Ginkgo biloba O, а саме Герліхер Фармацевтіце Екстракте ГмбХ (Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH), Німеччина до вже затвердженого Cefak KG, Німеччина	без рецепта	UA/10843/01/01
327.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/5957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
328.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в 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 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 цефтріаксон. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/01
329.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в 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 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 цефтріаксон. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/02
330.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл (100 мг) або по 100 мл (200 мг), або по 200 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	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	Словенія	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 -	за рецептом	UA/0678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін харно), Словенія		подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-102-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 1998-102-Rev 05) від вже затвердженого виробника для АФІ ципрофлоксацину внаслідок зміни назви та адреси виробника АФІ із Bayer Pharma AG на Bayer AG.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія / Krka, d.d., Novo mesto за адресою Повхова улица 5 8501 Ново место Словенія / Povhova ulica 5 8501 Novo mesto Slovenia з виробничими функціями контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін харно) / Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH) (National Laboratory of Health, Environment and Food) за адресою Далматінова улица 3, 8000 Ново место Словенія / Dalmatinova ulica 3 8000 Novo mesto Slovenia з виробничими функціями контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)		
331.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Цзеньцзи Фармасьютікалз (Сучжоу) Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ (Цитиколіну натрію) та назви країни, без зміни місця виробництва	-	UA/18033/01/01
332.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній	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) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Текст маркировки первичной и вторичной упаковки лекарственного средства, который содержится в Методах контроля качества лекарственного средства, при условиях, определенных подпунктом 2.1.4 Раздела XVIII приказа МЗ от 04.01.13 №3. 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-	За рецептом	UA/13737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 1 контурній чарунковий упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					ти місяців після затвердження.		
333.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковий упаковці; по 1 контурній чарунковий упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 03 для діючої речовини ціанокобаламіну від нового виробника SANOFI CHIMIE, Франція до вже затвердженого North China Pharmaceutical Victor Co. LTD., Китай	за рецептом	UA/7360/01/01
334.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)	Нідерланди/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Діти» (затверджено - Ефективність та безпека застосування препарату пацієнтам віком до 18 років вивчені недостатньо, тому препарат не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.; запропоновано - Ситагліптин не слід застосовувати дітям та підліткам віком від 10 до 17 років через недостатню ефективність. Наразі наявні дані описано у розділах «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості: Фармакодинаміка та Фармакокінетика». Дослідження застосування ситагліптину дітям віком до 10 років не проводилось.). Як наслідок, доповнено інформацію в розділах «Фармакологічні властивості» (включення даних педіатричного дослідження P083), «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу та внесено редакційні правки до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Виробники». Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9432/01/03
335.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск	Нідерланди/Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці			серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	Британія/США/Іспанія	лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
336.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	Нідерланди/Велика Британія/США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11003/01/02
337.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед,	Нідерланди/Велика Британія/США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11003/01/03

<i>№ п/ п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробн ика</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА