

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 23 квітня 2021 року № 817

## ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТРИПТОФАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ «Мультифарма»	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування): тест Мікробіологічна чистота, редакційні правки до тесту Прозорість розчину; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не	-	UA/10700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Приведення показників до вимог ЕР для покращення та удосконалення випробування якості субстанції, а саме показники Амоній, Сторонні амінокислоти, Речовини А та інші супутні домішки; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування: тест залишкова кількість органічних розчинників; редакційні правки до показників: бактеріальні ендотоксини; загальна зола; арсен		
2.	<b>АДЕНОМА-ГРАН</b>	гранули, по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; 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 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/8296/01/01
3.	<b>АДМЕНТА 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення дозування 5 мг ЛЗ. Затверджено: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг. Запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад", "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення сили дії 5 мг	за рецептом	UA/15449/01/02
4.	<b>АЗАРГА®</b>	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва проміжних речовин PS-4998, PS-4999 та Crude AL-4862 на 2 та 4 етапі синтезу у процесі виробництва діючої речовини бринзоламід у виробником Carbogen AMCIS AG, Швейцарія. А також внесені редакційні правки до розділу 3.2.S.2.6.Розробка виробничого процесу; зміни І типу - зміни у параметрах специфікації на проміжний продукт PS-4999, що використовується у процесі виробництва діючої речовини бринзоламід у виробником Carbogen AMCIS AG, Швейцарія, а саме: звуження допустимих меж за параметром «Assay (HPLC)» та уточнено опис зовнішнього вигляду речовини за параметром «Appearance»; зміни І типу - зміни	за рецептом	UA/10400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у параметрах специфікації на проміжний продукт Crude AL-4862, що використовується у процесі виробництва діючої речовини бринзоламід у виробником Carbogen AMCIS AG, Швейцарія, а саме: звуження допустимих меж за параметром «Purity (HPLC)»; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації на вихідний матеріал AM-1001, що використовується у процесі виробництва діючої речовини бринзоламід у виробником Carbogen AMCIS AG, Швейцарія, а саме: - вилучення верхньої межі за параметром «Melting point»; - уточнення стосовно відповідності спектру еталона поліморфної форми за параметром «Identity IR»; - до параметру «Purity HPLC» введено визначення окремих індивідуальних домішок проміжного продукту PS-4997; - додано параметр «Residual Solvents by GC» з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації на вихідний матеріал p-Toluenesulfonyl chloride, що використовується у процесі виробництва діючої речовини бринзоламід у виробником Carbogen AMCIS AG, Швейцарія, а саме: - уточнено допустимі межі за параметрами «Solution clearness» та «Assay»; - виправлено друкарську помилку стосовно методу визначення параметру «Assay»; - додано параметри «Identity (HPLC)», «Purity (HPLC)» та «Water (KF)»; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу hydroxylamine-O-sulfonic acid (HOSA), що використовується у процесі виробництва діючої речовини бринзоламід у виробником Carbogen AMCIS AG, Швейцарія, а саме: заміна методу титрування за параметром «Assay» (затверджено: йодометричне титрування; запропоновано: кислотно-основне титрування)		
5.	АЙГЛІМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютікал Продактс Компані ЛЛС, Оман)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - приведення інформації за показником «Опис» у Специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника Оман Фармасьютікал Продактс Компані ЛЛС, Оман; запропоновано: Таблетки овальної форми, гладкі з двох сторін, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з розміром близько 20,7 x 8,8 мм. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін	за рецептом	UA/18279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АЙГЛІМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, in bulk по 20 кг у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютікал Продактс Компані ЛЛС	Оман	протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - приведення інформації за показником «Опис» у Специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника Оман Фармасьютікал Продактс Компані ЛЛС, Оман; запропоновано: Таблетки овальної форми, гладкі з двох сторін, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою, темно-жовтого кольору з розміром близько 21,3 x 10,1 мм	-	UA/18309/01/01
7.	АЙГЛІМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 4 блістери у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютікал Продактс Компані ЛЛС, Оман)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - приведення інформації за показником «Опис» у Специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника Оман Фармасьютікал Продактс Компані ЛЛС, Оман; запропоновано: Таблетки овальної форми, гладкі з двох сторін, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою, темно-жовтого кольору з розміром близько 21,3 x 10,1 мм. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18310/01/01
8.	АЙГЛІМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, in bulk по 20 кг у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютікал Продактс Компані ЛЛС	Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - приведення інформації за показником «Опис» у Специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника Оман Фармасьютікал Продактс Компані ЛЛС, Оман; запропоновано: Таблетки овальної форми, гладкі з двох сторін, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з розміром близько 20,7 x 8,8 мм	-	UA/18278/01/01
9.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у 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	Данія/Франція	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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) -	за рецептом	UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)		збільшення діапазону розміру серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція. Запропоновано: 600 л - 3000 л		
10.	<b>АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничих функцій «Збирання, маркування, вторинне пакування та відповідальний за випуск серій» для виробника Ново Нордіск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція (Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France), оскільки виробництво продукції за даними функціями не буде здійснюватися для України. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника із відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармaceutика до Бразіль Лтда., Бразилія				
11.	<b>АЛЕРГОЗАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ АТ "Софарма", Болгарія англійською мовою, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/17179/01/01
12.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьюті калз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.1. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки, а також у зв'язку з видаленням потенційного ризику взаємодії з талапревіром та боцепревіром та відсутньої інформації щодо використання препарату у пацієнтів літнього віку. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/6423/01/01
13.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ЕббВі Біофармасьюті	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/6423/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	калз ГмбХ		Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна		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 9.1. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки, а також у зв'язку з видаленням потенційного ризику взаємодії з талапревіром та боцепревіром та відсутньої інформації щодо використання препарату у пацієнтів літнього віку. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)		
14.	<b>АЛЬЦМЕРАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15056/01/01
15.	<b>АМІЗОН® МАКС</b>	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – Протівірусні засоби для системного застосування. Протівірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05 A X; запропоновано – Протівірусні засоби для системного застосування. Протівірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05 AX17. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни	без рецепта	UA/12415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до результатів досліджень FAV00A-IA, FAV00A-IB, FAV00A-IC, FAV00A-ID. 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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до результатів доклінічних досліджень впливу енісаміуму йодиду на фертильність та органогенез. 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 "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика". 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 "Фармакологічні властивості" відповідно до результатів in vitro досліджень противірусної</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							активності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
16.	<b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -ОЗ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Діюча редакція: Розмір серії складає: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" 150 л - 69767 ампул. Пропонована редакція: Розмір серії складає: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" 150 л - 69767 ампул Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я". 60 л - 30 000 ампул; 160 л - 80 000 ампул 380 л - 190 000 ампул. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (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 Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	за рецептом	UA/4872/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування для готового лікарського засобу. Пакувальний матеріал залишено без змін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
17.	<b>АНГІН-ГРАН</b>	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою 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 - незначні зміни та виправлення тексту маркування для приведення у відповідність до діючого законодавства, введення у маркування одиниць SI	без рецепта	UA/8450/01/01
18.	<b>АНЖЕЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - внесення змін до р.3.2.Р.1 Опис і склад лікарського засобу, р. 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин- заліза оксид червоний, р. 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин- титану діоксид, а саме: зміна допустимих меж специфікацій для діоксиду титану та заліза оксид червоний, що описуються посиланнями на поточну редакцію Регламенту Комісії (ЄС) № 231/2012, що встановлює технічні умови для харчових добавок. Це положення є чинним, але може бути оновлене в майбутньому. Тому формулювання слід змінити, включивши посилання на «поточну редакцію»	за рецептом	UA/2242/01/01
19.	<b>АНТРАЛЬ®</b>	порошок (субстанція) у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	-	UA/15112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування					<p>I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника, як наслідок зміна у р. «Маркування».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме зміни до специфікації на кислоту мефенамінову за показниками: «Розчинність»- вилучення перевірки розчинності у воді Р, 96 % спирті Р та метиленхлориді Р. Пропонується залишити для рутинного контролю в розведених розчинах лужних металів. «Ідентифікація»- зазначено в специфікації використання стандартного зразка EP CRS замість ФСЗ ДФУ.</p>		
20.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Вилучення дільниці виробництва неочищеної діючої речовини фундапаринуксу натрію Sanofi Chimie, 45, Chemin de Meteline, B.P. 15, 04201 Sisteron Cedex, France; зміни I типу - Вилучення дільниці очищення та виділення неочищеної діючої речовини фундапаринуксу натрію Aspen Oss B. V., The Netherlands; зміни I типу - виправлення друкарської помилки кількості триметисиліл трифталата і суміші В на етапі DEF8 (з 1,9 кг на 1,29 кг), редакційні зміни до р.</p>	за рецептом	UA/6804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>3.2.S.2.2; зміни I типу - доповнення специфікації проміжного продукту Оцтового ангідриду, що використовується в процесі виробництва АФІ фондапаринуксу натрію новим показником якості та відповідним методом випробування т.</p> <p>«Ідентифікація» за допомогою методу ГХ; зміни I типу - доповнення специфікації проміжного продукту Морфоліну, що використовується в процесі виробництва АФІ фондапаринуксу натрію новим показником якості та відповідним методом випробування «Вміст води» за допомогою методу ГХ; зміни I типу - додавання параметру «Ідентифікація вмісту паладію» до специфікації каталізатора Pd/C, що використовується у процесі виробництва АФІ фондапаринуксу натрію; зміни I типу - введення альтернативного виробника Oril Industrie, France для неочищеної діючої речовини фондапаринуксу натрію ( стадія 1-6), Стадія 7- процесу виробництва виконується на ділянці АФІ AspenNotre Dame de Bondeville, France; зміни I типу - видалення твердого гідроксиду натрію, який використовується для регулювання pH під час виробничого процесу (наявний попередньо приготований розчин натрію гідроксиду); зміни I типу - збільшення розміру серії неочищеної діючої речовини фондапаринуксу натрію з 31,2 кг на затвердженій дільниці Aspen Oss B. V., The Netherlands до 37,8 кг на новій запропонованій дільниці Oril Industrie, France; зміни I типу - зменшення розміру серії неочищеної діючої речовини фондапаринуксу натрію з 72,4 кг до 37,8 кг у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці;</p> <p>зміни I типу - додавання випробування під час виробничого процесу, а саме альтернативний метод випробування кількісного визначення методом Газової хроматографії до специфікації для реагенту DBU(1,8 - діазабіцикло [5.4.0] ундец-7-єн), який використовується в процесі виготовлення неочищеної діючої речовини, оскільки це єдиний метод який використовується на новій запропонованій дільниці; зміни I типу - додавання випробування під час виробничого процесу, а саме альтернативний метод випробування ідентифікації показник Преломлення для реактиву Морфолін (Refractive index 0,997-1,006); зміни I типу - зміни специфікації АФІ в процесі виробництва, а саме розширення межі специфікації кількісного вмісту</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для розчину натрію гідроксиду з 48,0-52,0% до 27,0-52,0% (м/м), що використовується в якості реактива у процесі виробництва діючої речовини фендапаринуксу натрію		
21.	<b>АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування та випуск серії)	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13798/01/01
22.	<b>АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування та випуск серії)	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/13799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
23.	<b>АРИФОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0521/01/01
24.	<b>АРИФОН® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, для виробника АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща: по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону; для виробників Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція та Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (відповідальний за виробництво, контроль якості,	Польща/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/1001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери у коробці з картону			пакування та випуск серії ); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)		фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
25.	<b>АРТРО-ГРАН</b>	гранули, по 10 г у пеналі, по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г у флаконі з кришкою, по 1 флакону з кришкою в 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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/8451/01/01
26.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки № 50 (10x5) лікарського засобу	без рецепта	UA/7706/01/01
27.	<b>АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви фірми-виробника діючої речовини Парацетамол без зміни місця виробництва. Запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit II), India	без рецепта	UA/7528/01/01
28.	<b>АУРОЛАЙЗА</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/11563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
29.	АУРОЛАИЗА	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу	за рецептом	UA/11563/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
30.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/11563/01/01
31.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент, по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6660/01/01
32.	БЕЛОГЕНТ	мазь по 15 г або 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 - 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/10920/02/01
33.	БЕЛОГЕНТ	крем по 15 г або 30 г в 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/10920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
34.	<b>БЕРОТЕК® Н</b>	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу; по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/3123/01/01
35.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ</b>	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8748/01/04
36.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ</b>	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/8748/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
37.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/10 МГ</b>	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Ірландія	<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/8748/01/02
38.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ</b>	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія)	Польща/Ірландія	<p>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;</p>	за рецептом	UA/8748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індастріс Лтд, Ірландія		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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
39.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® N 14 МГ/10 МГ</b>	таблетки по 14 мг/10 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15450/01/03
40.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ®</b>	таблетки по 3,5 мг/2,5 мг по 30 таблеток у	ЛЄ ЛАБОРАТУАР	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/15450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>N 3,5 МГ/2,5 МГ</b>	контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	СЕРВ'Є				<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
41.	<b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® N 7 МГ/5 МГ</b>	таблетки по 7 мг/5 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи</p>	за рецептом	UA/15450/01/02

№ 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 в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
42.	<b>БЛОГІР-3</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування)	Хорватія/Греція	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/15359/01/01
43.	<b>БЛОГІР-3</b>	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (відповідальний за вторинне пакування, випуск серії); ФАМАР А.В.Е. , Греція (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування)	Хорватія/Греція	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/15359/02/01
44.	<b>БОНДРОНАТ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл концентрату у флаконі зі скла; по 1 флакону у картонній коробці	Атлас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Веймейд ПЛС, Велика Британія, відповідальної за вторинне пакування, розташованої за адресою Соверін Хаус, Майлс Грей Роуд, Базілдон, SS14 3FR, Велика Британія до вже затвердженої виробничої дільниці: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи	за рецептом	UA/5557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контроль/випробування серії. Додавання виробника Веймейд ПЛС, Велика Британія, відповідального за випуск серії до вже затвердженої виробничої дільниці: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина. Зазначення виробничих функцій (Виробництво за повним циклом) для вже затвердженого виробника Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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: Др. Бірджітт Геллерт / Dr. Birgitt Gellert, MD.</p> <p>Пропонована редакція: Катерина Кенні / Catherine Kenny. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Мошніна Ольга Іванівна.</p> <p>Пропонована редакція: Терешкова Лілія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p>		
45.	<b>БРУФЕН® РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччин а	Фамар А.В.Е. Антоусса Плант	Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/201784/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та</p>	за рецептом	UA/18249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділі "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/519625/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
46.	<b>БУСКОПАН®</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесені уточнення та додаткові застереження), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6378/01/01
47.	<b>ВАЗЕЛІН</b>	мазь по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі в 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/6520/01/01
48.	<b>ВАЛСАР-Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, логотипу компанії та технічної інформації виробника	за рецептом	UA/14977/01/01
49.	<b>ВАЛСАР-Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, логотипу компанії та технічної інформації виробника	за рецептом	UA/14977/01/02
50.	<b>ВІАКОРАМ® 14 МГ/10 МГ</b>	таблетки по 14 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/15293/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(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.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
51.	<b>ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ</b>	таблетки по 3,5 мг/2,5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/15293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	<b>ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ</b>	таблетки по 7 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15293/01/02
53.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Зміна об'єму вмісту флакону з препаратом з 10 мл до 15 мл. Зміна супроводжується введенням нового дозуючого пристрою флакону та змінами у матеріалах, первинної упаковки. Дана зміна впливає на методи контролю якості, текст маркування затверджено: спрей назальний по 10 мл, (запропоновано: спрей назальний, дозований по 15 мл).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості", "Упаковка", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", та як наслідок до тексту маркування упаковки	без рецепта	UA/4564/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки. (продукти розкладу фенілефрину (270 нм)) (метод ВЕРХ) (пропоновано: всього продуктів розкладу фенілефрину, на випуск: не більше 2,0 %, при вивченні стабільності: не більше 3,0%).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки «Невідомі продукти розкладу фенілефрину» (270 нм)) (метод ВЕРХ) (невідомі продукти розкладу фенілефрину, кожний (пропоновано: на випуск / при вивченні стабільності: не більше 0,3%))</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки «Продукти розкладу диметиндену» (258 нм) (метод ВЕРХ) (ізомер 2 пропоновано: на випуск не більше 3,0 %, при вивченні стабільності: не більше 5,0%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для готового лікарського засобу новим показником внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки "Розподіл крапель за розміром" у зв'язку з</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>заміною типу дозуючого пристрою та первинної упаковки, запропоновано середній діаметр 45-мкм-150 мкм, діаметр менше 10 мкм: <math>\leq 5\%</math>. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки. " Загальний ізомер диметидену метод ВЕРХ), затверджено: ізомери диметидену , при вивченні стабільності: не більше 7,0% , запропоновано: загальні ізомери диметидену при випуску не більше 5,0% , при вивченні стабільності: не більше 7,0% Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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))</p> <p>Запропоновано видалити контроль запаху готового лікарського засобу зі специфікації, який є незначним та не впливає на якість препарату.</p> <p>Даний показник видалено також з метою уникнення контакту працівників виробництва з розчином лікарського засобу. 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) Запропоновано додавання дільниці контролю лікарського засобу за показником «Розподілення крапель за розміром» - Glaxo Wellcome S.A., Іспанія. Інші параметри контролю лікарського засобу здійснюються виробником препарату – GSKConsumer Health S.A., Швейцарія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Запропоновано видалити контроль запаху лікарського засобу зі специфікації під час</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва, який є незначним та не впливає на якість препарату. Також враховано, що його видалено зі специфікації готового лікарського засобу. Даний показник видалено також з метою уникнення контакту працівників виробництва з розчином лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміна у первинній упаковці лікарського засобу, поточний тип упаковки (флакони) для спрею назального з поліетилену низької щільності (LDPE) передбачено замінити флаконом з поліетилену високої щільності (HDPE) з дозуючим пристроєм для спрею, назального дозованого (MDS) (пропоновано: по 15 мл препарату у флаконі з поліетилену високої щільності, оснащеного дозуючим пристроєм з поліпропіленовим розпилювачем, закритого захисним ковпачком з поліетилену низької щільності). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості", "Упаковка", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Видалення параметрів специфікацій первинної упаковки внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки: зовнішня упаковка, функціонування для наконечника (дозатора). Дані параметри були оцінені, як незначні, що не мають впливу на якість готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Видалення параметрів специфікацій первинної упаковки внаслідок</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>заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки: мікробіологічна чистота для флакона. Даний параметер був оцінений, як незначний, що не має впливу на якість готового продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Видалення параметрів специфікацій первинної упаковки внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки, а саме видалення параметрів: мікробіологічна чистота для наконечника (дозатора). Даний параметер був оцінений, як незначний, що не має впливу на якість готового продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Видалення параметрів специфікацій первинної упаковки внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки, а саме видалення параметрів: зовнішня упаковка, функціонування, щільність для флакона. Дані параметри були оцінені, як незначні, що не мають впливу на якість готового продукту. 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)) Заміна методу випробування з визначенням Продуктів розкладу на більш досконалі, що дозволяють визначити у межах одного випробування кількісне визначення, відповідні продукти розкладу та проводити ідентифікацію діючої речовини, (запропоновано: "Кількісне визначення фенілефрину та диметиндену малеату та їх продуктів розкладу " методом ВЕРХ). 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))</p> <p>Заміна методу випробування кількісного</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>визначення діючих речовин на більш досконалі, що дозволяють визначати у межах одного випробування кількісне визначення, відповідні продукти розкладу та проводити ідентифікацію діючої речовини (затверджено: Кількісне визначення диметиндену малеату та фенілефрину (основа) (метод ВЕРХ), запропоновано: "Кількісне визначення фенілефрину та диметиндену малеату та їх продуктів розкладу " методом ВЕРХ) 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)) Заміна методу випробування ідентифікація діючих речовин на більш досконалі, що дозволяють визначити у межах одного випробування кількісне визначення, відповідні продукти розкладу та проводити ідентифікацію діючої речовини, (затверджено: ідентифікація диметиндену малеату, фенілефрину (основа), бензалконію хлорид (метод ВЕРХ); запропоновано: ідентифікація диметиндену малеату(метод ВЕРХ); фенілефрину (основа) (метод ВЕРХ); бензалконію хлорид (метод ВЕРХ); 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)) Додавання альтернативних методів ідентифікації диметиндену малеату та фенілефрину за допомогою ВЕРХ з УФ-детектором. Передбачені відповідні зміни у специфікації та методах контролю лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «Невідомі продукти розкладу диметиндену (258 нм)» метод ВЕРХ, (запропоновано: на випуск не більше 0,7%) / при вивченні стабільності: не більше 0,7%) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</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>готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «Всього продуктів розкладу диметиндену» метод ВЕРХ (пропоновано: Продукти розкладу диметиндену (258 нм) Всього пролдуктів розкладу диметиндену на випуск 6,0 %, при вивченні стабільності: 8,0%). диметиндену». Зміни до методу випробування описані у загальному методі контролю для кількісного визначення та продуктів розкладу методом ВЕРХ.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування (запропоновано: Середня доза, що доставляється (Диметиндену малеат) 28.1 мкг – 42.6 мкг, Середня доза , (фенілефрин основа) 283.1 мкг-424.4мкг)</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки, «Однорідність дози, що доставляється». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування внаслідок заміни типу дозуючого пристрою та первинної упаковки, «Продукти розкладу диметиндену (258нм)» (ізомер 1) метод ВЕРХ (запропоновано: при випуску: не більше 2,0 %, при вивченні стабільності не більше 3,5% ).</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у методах контролю якості, (затверджено: предложение по</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							изложению текста маркировки прилагается, запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
54.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	спрей назальний; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-142-Rev 01 для діючої речовини фенілефрину від нового виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India до вже затвердженого Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина	без рецепта	UA/4564/02/01
55.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; 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 - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-142-Rev 01 для діючої речовини фенілефрину від нового виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India до вже затвердженого Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина	без рецепта	UA/4564/01/01
56.	<b>ВІЗАЛЛЕРГОЛ</b>	краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. 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. Запропоновано: 40 л (14815 флаконів), 200 л (74074 флаконів)	за рецептом	UA/15939/01/01
57.	<b>ВІЗИРИН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): запропоновано: Мілі Хелскере Лімітед Mili Healthcare Limited Файрфакс Хаус 15, Фалвуд	за рецептом	UA/11272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія Fairfax House 15, Fulwood Place, London WC1V 6AY, Great Britain; 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 – Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; 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 зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування		
58.	<b>ВІТАЛІПІД</b>	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Механічні включення. Невидимі частки» з відповідним методом випробування згідно Європейської Фармакопеї; зміни І типу - вилучення методу випробування фірми для показника «Розмір крапель жовтої емульсії» та залишити вже затверджений альтернативний метод лазерної дифракції світла	за рецептом	UA/16590/01/01
59.	<b>ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Механічні включення. Невидимі частки» з відповідним методом випробування згідно Європейської Фармакопеї; зміни І типу - вилучення методу випробування фірми для	за рецептом	UA/16591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Розмір крапель жовтої емульсії» та залишити вже затверджений альтернативний метод лазерної дифракції світла		
60.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового вторинного пакування № 60 (10х6). Новий розмір упаковки відповідає схемі дозування та тривалості лікування відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової вторинної упаковки № 60 (10х6), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1861/01/01
61.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового вторинного пакування № 60 (10х6). Новий розмір упаковки відповідає схемі дозування та тривалості лікування відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової вторинної упаковки № 60 (10х6), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5623/01/01
62.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з лимонним смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового вторинного пакування № 60 (10х6).	без рецепта	UA/5624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)					Новий розмір упаковки відповідає схемі дозування та тривалості лікування відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової вторинної упаковки № 60 (10х6), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
63.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 виробника Farmhispania S.A., Spain для АФІ Лізиноприлу дигідрату	за рецептом	UA/3886/01/01
64.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 виробника Farmhispania S.A., Spain для АФІ Лізиноприлу дигідрату	за рецептом	UA/3886/01/02
65.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10	СТАДА	Німеччина	СТАДА	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/3886/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Арцнайміттель АГ	а	Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	В'єтнам	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 виробника Farmhispania S.A., Spain для АФІ Лізиноприлу дигідрату	рецептом	
66.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина а	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 виробника Farmhispania S.A., Spain для АФІ Лізиноприлу дигідрату	за рецептом	UA/3886/01/04
67.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина а	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-002-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2011-002-Rev 02) для субстанції лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-064-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-064-Rev 03) для субстанції лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai	за рецептом	UA/3886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)		Pharmaceutical Co., Ltd, China; запропоновано: CEP R1-CEP 2003-064-Rev 04 CEP holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province Site(s) of production: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Chuannan Duqiao China-317 016 Linhai, Zhejiang Province		
68.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-002-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2011-002-Rev 02) для субстанції лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-064-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-064-Rev 03) для субстанції лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; запропоновано: CEP R1-CEP 2003-064-Rev 04 CEP holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province Site(s) of production: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Chuannan Duqiao China-317 016 Linhai, Zhejiang Province	за рецептом	UA/3886/01/02
69.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-002-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2011-002-Rev 02) для субстанції лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-064-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-064-Rev 03) для субстанції лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; запропоновано: CEP R1-CEP 2003-064-Rev 04 CEP holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province Site(s) of production: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Chuannan Duqiao China-317 016 Linhai, Zhejiang Province	за рецептом	UA/3886/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Chuannan Duqiao China-317 016 Linhai, Zhejiang Province		
70.	<b>ВІТОПРИЛ</b>	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-002-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2011-002-Rev 02) для субстанції лізіноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-064-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-064-Rev 03) для субстанції лізіноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; запропоновано: CEP R1-CEP 2003-064-Rev 04 CEP holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province Site(s) of production: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Chuannan Duqiao China-317 016 Linhai, Zhejiang Province	за рецептом	UA/3886/01/04
71.	<b>ВОДНЮ ПЕРОКСИД</b>	розчин для зовнішнього застосування 3%, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ Водню пероксид 30 % ТОВ "Славія" з наданням DMF.	без рецепта	UA/15006/01/01
72.	<b>ГАСТРО-ГРАН</b>	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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/8453/01/01
73.	<b>ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM</b>	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНІ, СПРИЧИНЕНІ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	попередньо заповнених шприцях з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцях з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцях з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцях з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.			цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
74.	<b>ГЕМЛІБРА®</b>	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд	Німеччина/Республіка Корея/Швейцарія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16914/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості ); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)				
75.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд , Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування	Німеччина/ Республіка Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості ); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)				
76.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення Методів контролю якості у відповідність до гармонізованих розділів досьє для двох виробників ГЛЗ- Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» з пропонуваними межами «не більше 0,2% з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення показника «Ренгенівська порошкова дифрактометрія» (кристалографія) із специфікації АФІ для виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни І типу - вилучення несуттєвого показника «Втрата в масі при висушуванні» із специфікації АФІ гемцитабін-приведено у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2007-075-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 00 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-	за рецептом	UA/7994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Rev 01 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 02 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія, як наслідок зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (введено контроль супровідної домішки С з відповідними межами-не більше 0,2 %) – приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 05 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 05 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 01 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan), як наслідок зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (введено контроль супровідної домішки С з відповідними межами-не більше 0,2 %) –приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 00 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 02 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan);</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan), в рамках заявленої процедури внесення змін до МКЯ ЛЗ в р. «Склад», зокрема зазначено назву виробника АФІ відповідно до оновленого CEP		
77.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення Методів контролю якості у відповідність до гармонізованих розділів досьє для двох виробників ГЛЗ- Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» з пропонованими межами «не більше 0,2% з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення показника «Рентгенівська порошкова дифрактометрія» (кристалографія) із специфікації АФІ для виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни І типу - вилучення несуттєвого показника «Втрата в масі при висушуванні» із специфікації АФІ гемцитабін-приведено у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2007-075-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 00 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 01 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 02 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія, як наслідок зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (введено контроль супровідної домішки С з відповідними межами-не більше 0,2 %) – приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 05 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 01 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan), як наслідок зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (введено контроль супровідної домішки С з відповідними межами-не більше 0,2 %) –приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 00 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 02 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2006-272-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-272-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan), в рамках заявленої процедури внесення змін до МКЯ ЛЗ в р. «Склад», зокрема зазначено назву виробника АФІ відповідно до оновленого СЕР		
78.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення Методів контролю якості у відповідність до гармонізованих розділів досьє для двох виробників ГЛЗ- Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» з пропонуваними межами «не більше 0,2% з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення показника «Рентгенівська порошкова дифрактометрія» (кристалографія) із специфікації АФІ для виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни I типу - вилучення несуттєвого показника «Втрата в масі при висушуванні» із специфікації АФІ гемцитабін-приведено у відповідність до монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2007-075-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-075-Rev 00 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-075-Rev 01 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/7994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 02 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія, як наслідок зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (введено контроль супровідної домішки С з відповідними межами-не більше 0,2 %) – приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075-Rev 05 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 01 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan), як наслідок зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (введено контроль супровідної домішки С з відповідними межами-не більше 0,2 %) –приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 00 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 02 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan), в рамках заявленої процедури внесення змін до МКЯ ЛЗ в р. «Склад», зокрема зазначено назву виробника АФІ відповідно до оновленого CEP		
79.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС	Ірландія	АндерсонБрекон, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)	США/ Ірландія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів проспективного дослідження IMPAACT P1026S лікування за схемами, що містять кобіцистат і елвітегравір, під час другого та третього триместрів вагітності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", одночасний прийом лікарського засобу Генвоя з іншими лікарськими засобами, що метаболізуються за участю CYP3A (наприклад, луразидон), відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно ризику аутоімунного гепатиту, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно небажаних побічних реакцій у пацієнтів із наявною депресією з нечастим проявом суїцидальних ідей та спроб самогубства, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно оцінки клінічних доказів та причинно-	за рецептом	UA/16530/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідкових зв'язків між лікарськими засобами, що містять тенофовіру алафенамід та побічними реакціями ангіоневротичний набряк та кропив'янка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до результатів проспективного дослідження Study GS-US-292-1515 за участю пацієнтів підлітків вірусо- супресивних, інфікованих ВІЛ-1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів дослідження GS-US-292-1825 за участю пацієнтів з вірусологічною супресією із термінальною стадією ниркової недостатності (eGFR <sub>CG</sub> < 15 мл/хв) на хронічному гемодіалізі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
80.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія, відповідального за проведення тесту "Стерильність" та зазначення функцій вже затвердженого виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2845/01/01
81.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія, відповідального за проведення тесту	за рецептом	UA/2845/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Стерильність" та зазначення функцій вже затвердженого виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
82.	ГЛІАТИЛІН	капсули м'які по 400 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ІТАЛФАРМАКО С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А., Італія (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії); Каталент Італі С.П.А., Італія (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методу випробування АФІ, тест «Супровідні домішки (гліцерин)» метод ТШХ замінюється на метод ВЕРХ/ELSD; зміни I типу - заміна методу випробування АФІ, тест «Супровідні домішки (окрім гліцерину)» - метод ТШХ замінюється на метод ВЕРХ/ELSD; зміни I типу - заміна методу випробування АФІ, тест «Ідентифікація» - метод ТШХ замінюється на метод ВЕРХ/ELSD; зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації для тесту «Супровідні домішки»; зміни I типу - додавання в специфікацію АФІ нового показника «Ідентифікація» з відповідним методом випробування FT-IR/ATR; зміни II типу - оновлення майстер-файлу активної фармацевтичної субстанції (ASMF) зареєстрованого виробника активної фармацевтичної субстанції Чемі С.п.А. - версія від жовтня 2018 р.	за рецептом	UA/2196/02/01
83.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	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. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11954/01/01
84.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	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. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11954/01/02
85.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типу I с ліофілізатом, упоронених пробками гумовими	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Гаупт Фарма Ліврон, Франція (виробництво розчинника, первинне пакування,	Франція/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/5627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		бутиловими та обжатами ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу І з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці			контроль якості); Санофі Вінтроп Індастріа, Франція (вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника); Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія (виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості)		відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд		
86.	ГРИП-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; 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 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/8300/01/01
87.	ДАВЕРІС	краплі очні, розчин 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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, дати виробництва та додаткової застережної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15537/01/01
88.	ДЕАКУРА®	таблетки по 5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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 2001-405-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2001-405-Rev 02)	без рецепта	UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. для АФІ Біотину		
89.	<b>ДЕКСКЕТОПР ОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ</b>	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Саурав Кемікалс Лімітед (Дільніця-III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – зміна періоду ретестування з 3-х років до 5 років. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ – зміна умов зберігання субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – специфікацію та методи контролю доповнено показником «Бензол» з допустимою межею не більше 0,002% (2 ppm). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – зміни аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (виправлено технічну помилку у формулі розрахунку).	-	UA/14041/01/01
90.	<b>ДЕПАНТОЛ®</b>	супозиторії вагінальні по	ДП "СТАДА-	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без	UA/12910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	УКРАЇНА"		акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Змінюється адреса заявника. Власником реєстраційного посвідчення залишається одна й та сама юридична особа - ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна.	рецепта	
91.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Без рецепта. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/8996/01/01
92.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 %; по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2011-034-Rev 02 для AFI Clobetasol propionate від вже затвердженого виробника Glaxo Wellcome Operations (trading name of Glaxo Operations UK Limited), у зв'язку з вилученням виробничої дільниці проміжного продукту Zhejiang Tiantai Aurisco Pharmaceutical Co. Ltd, No. 22, Fengze Road, China-317 200 Tiantai, Zhejiang Province; вилученням виробника вихідного матеріалу, що використовується у виробництві кінцевої речовини; незначними змінами у методиці аналізу проміжного продукту; редакційними правками розділу S.2.2. Опис виробничого процесу та контроль	за рецептом	UA/1600/02/01
93.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2011-034-Rev 02 для AFI Clobetasol propionate від вже затвердженого виробника Glaxo Wellcome Operations (trading name of Glaxo Operations UK Limited), у зв'язку з вилученням виробничої дільниці проміжного продукту Zhejiang Tiantai Aurisco Pharmaceutical Co. Ltd, No. 22, Fengze Road, China-317 200 Tiantai, Zhejiang Province; вилученням виробника вихідного матеріалу, що використовується у виробництві кінцевої речовини; незначними змінами у методиці аналізу проміжного продукту; редакційними правками розділу S.2.2. Опис виробничого процесу та контроль	за рецептом	UA/1600/01/01
94.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ЛЄ ЛАБОРАТУАР	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/4329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	СЕРВ'Є				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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
95.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна	без рецепта	UA/4329/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							номера мастер-файла системи фармаконагляду		
96.	ДИКЛОФЕНАК	гель 50 мг/г, по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу, пов'язану з перекладом на англійську мову назви лікарського засобу: запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДИКЛОФЕНАК Diclofenac Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/0708/02/02
97.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: введення додаткового фільтру з рейтингом фільтрації - 0,2 мкм для додаткового другого етапу стадії фільтрації (стерилізуюча фільтрація) перед заповненням флаконів	за рецептом	UA/0695/02/01
98.	ДІАВІТЕК ПД 4 1,36%	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-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 SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/16599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
99.	ДІАВІТЕК ПД 4 2,27%	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-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 SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/16599/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
100.	ДІАВІТЕК ПД 4 3,86%	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-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 SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16599/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
101.	<b>ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем;	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. В текст маркування упаковок лікарського засобу в п.17 ІНШЕ внесена інформація щодо патентного пулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем							
102.	ДУОТРАВ®	краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флаконі-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6292/01/01
103.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Маркування. Відповідає наданому тексту маркування" на розділ «Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/5568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- запропоновано періодичний контроль готової продукції за показником «Мікробіологічна чистота», а саме першу та кожну тридцяту серію, але не рідше одного разу на рік.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: критерії прийнятності за показником "Супровідні домішки" приведено у відповідність до вимог монографії ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміни до специфікації АФІ еналаприлу малеату: - вилучено розділ «Розчинність» та «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - введення періодичності для АФІ Еналаприлу малеату за показником "Мікробіологічна чистота": першу (першу поставку поточного року) та кожен десяту наступну серії, але не рідше одного разу на рік. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Методів випробування АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: за показником "Супровідні домішки" (метод рідинної хроматографії): зміни в пробопідготовці розчинів, змінено програму градієнту, додатково введено ідентифікацію домішок А, С, Н; вилучено ідентифікацію домішки G (визначення проводять за окремою процедурою). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Методів випробування АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: - за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (метод парофазної газової хроматографії): зміни в пробопідготовці розчинів, зміна умов хроматографування та розрахункової формулі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Методів випробування АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: за показником "Кількісне визначення": зміни в пробопідготовці випробувального розчину обумовлено приведенням до вимог ЕР.		
104.	ЕНЕРІОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по	Лє Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/2097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону					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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
105.	<b>ЕНТЕРОЖЕРМІНА®</b>	капсули № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного контейнеру для не блістерованих капсул, а саме міні-пакет, що міститься в кожусі. Шар, що контактує з продуктом виконано з поліетилену, відповідно до вимог ЕР; зміни І типу - зміни у процесі виробництва: введення альтернативного контейнеру для проміжного продукту, а саме контейнер з нержавіючої сталі, який зазвичай використовується у виробничому процесі	без рецепта	UA/4234/02/01
106.	<b>ЕНТЕРОЛ 250</b>	порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетики в картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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	без рецепта	UA/6295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Пропонована редакція: Наталі Жоффр / Joffre Nathalie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
107.	<b>ЕНТЕРОЛ 250</b>	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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: Наталі Жоффр / Joffre Nathalie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6295/02/01
108.	<b>ЕСКУВІТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до безпеки застосування допоміжної речовини (тартразин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3298/01/01
109.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна зовнішнього вигляду таблеток, а саме зміна тиснень на таблетках у зв'язку з технологічними необхідностями. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11732/01/01
110.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна зовнішнього вигляду таблеток, а саме зміна тиснень на таблетках у зв'язку з технологічними необхідностями. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
111.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11732/01/03
112.	<b>ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11732/01/04
113.	<b>ЕТАНОЛ 70%</b>	розчин по 100 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 - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14597/01/01
114.	<b>ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R1-СЕР 1999-144-Rev 05 для діючої речовини Etoposide від затвердженого виробника SICOR S.R.L., Italy	за рецептом	UA/2569/01/01
115.	<b>ЕУФІЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14278/01/01
116.	<b>ЗЕНТЕЛ™</b>	суспензія оральна, 400	ГлаксоСмітКля	Велика	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/10241/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	йн Експорт Лімітед	Британія			I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації на діючу речовину альбендазол обумовлено приведенням у відповідність до оновленої монографії Європейської Фармакопеї	рецептом	
117.	<b>ЗЕНТЕЛ™</b>	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд, Південно-Африканська Республіка	Південно-Африканська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації на діючу речовину альбендазол обумовлено приведенням у відповідність до оновленої монографії Європейської Фармакопеї	за рецептом	UA/10241/01/01
118.	<b>ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника BASF SE (виробнича дільниця BASF Corporation, United States). В рамках заявленої процедури відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показниками Супровідні домішки», «Домішка F», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Загальний фосфор»-приведено у відповідність до CEP та монографії EP;  зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07(затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 02) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок приведення методів контролю АФІ у відповідність	без рецепта	UA/11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог СЕР та монографії Ibuprofen EP за показниками «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників»		
119.	<b>ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника BASF SE (виробнича дільниця BASF Corporation, United States). В рамках заявленої процедури відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показниками Супровідні домішки», «Домішка F», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Загальний фосфор»-приведено у відповідність до СЕР та монографії EP;  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-099-Rev 07(затверджено: R1-СЕР 2002-099-Rev 02) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок приведення методів контролю АФІ у відповідність до вимог СЕР та монографії Ibuprofen EP за показниками «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників»	без рецепта	UA/11677/01/02
120.	<b>ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 200 мг, in bulk: № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника BASF SE (виробнича дільниця BASF Corporation, United States). В рамках заявленої процедури відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показниками Супровідні домішки», «Домішка F», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Загальний фосфор»-приведено у відповідність до СЕР та монографії EP;  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-099-Rev 07(затверджено: R1-СЕР 2002-099-Rev 02) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок приведення методів контролю АФІ у відповідність	-	UA/14915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог СЕР та монографії Ibuprofen EP за показниками «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників»		
121.	<b>ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 400 мг, in bulk: № 3000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника BASF SE (виробнича дільниця BASF Corporation, United States). В рамках заявленої процедури відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показниками Супровідні домішки», «Домішка F», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Загальний фосфор»-приведено у відповідність до СЕР та монографії EP;  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-099-Rev 07(затверджено: R1-СЕР 2002-099-Rev 02) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок приведення методів контролю АФІ у відповідність до вимог СЕР та монографії Ibuprofen EP за показниками «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/14915/01/02
122.	<b>ІЗОНІАЗИД</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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 «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15099/01/01
123.	<b>ІЗОНІАЗИД</b>	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті,	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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 «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін -	за рецептом	UA/15099/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 пакету у пластиковому контейнері					протягом 6 місяців після затвердження		
124.	<b>ІМІДАЗОЛІЛЕТ АНАМІД ПЕНТАНДІОВОЇ КИСЛОТИ (ВІТАГЛУТАМ)</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ЕРРЕГІЕРРЕ С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Змінюється адреса заявника. Власником реєстраційного посвідчення залишається одна й та сама юридична особа - ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна.	-	UA/17668/01/01
125.	<b>ІМПЛИКОР® 50МГ/5МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15819/01/01
126.	<b>ІМПЛИКОР® 50МГ/7,5МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/7,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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-	за рецептом	UA/15820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
127.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 600 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) 5 мл та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (5 мл), 1 система для інфузій) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; випуск серії ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії. Редакційні правки у розділі 3.2.Р.3.1. Зміни внесено до реєстраційного посвідчення, МКЯ, в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17230/01/01
128.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій	Бакстер АГ	Австрія	випуск серії ГЛЗ та розчинника:	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/17230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або інфузій, по 1200 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) 10 мл та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (10 мл), 1 система для інфузій) у коробці			Бакстер АГ, Австрія; випуск серії ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		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 виробника, що відповідає за випуск серії. Редакційні правки у розділі 3.2.Р.3.1. Зміни внесено до реєстраційного посвідчення, МКЯ, в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
129.	<b>ИНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є</b>	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - додавання нового посівного матеріалу Haemophilus influenzae type b (Hib) (Working Seed) серія WS batch AHIBAWA001 для виробництва очищеного проміжного продукту Hib на виробничій дільниці Сінгапур	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАЕМОPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	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							
130.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - додавання нового посівного матеріалу Haemophilus influenzae type b (Hib)(Working Seed) серія WS batch AHIBAWA001 для виробництва очищеного проміжного продукту Hib на виробничій дільниці Сінгапур	за рецептом	UA/15832/01/01
131.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь; по 40 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах; по 20 або по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	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)	без рецепта	UA/7242/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо нанесення торгової марки		
132.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)</b>	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2012-094-Rev 01 для АФІ Calcium gluconate for injection від вже затвердженого виробника PURAC BIOCHEM BV, Netherlands та, як наслідок, уточнення найменування виробника (власника) АФІ та зазначення виробничої дільниці відповідно до CEP. Пропонована редакція: PURAC BIOCHEM BV, Netherlands (власник) Zhejiang Ruibang Laboratories, China (виробнича дільниця). Зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ виробника ГЛЗ: вилучення показника "Важкі метали" згідно нового CEP; додавання показника "Втрата в масі при висушуванні" згідно представленого нового CEP; незначні зміни у методах контролю якості за показником "Ідентифікація" згідно монографії ЄФ	за рецептом	UA/4726/01/01
133.	<b>КАНАВІТ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі з коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення терміну придатності АФІ фітоменадіону, який відсутній в оновленому CEP: запропоновано: Shelf-life 36 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12630/01/01
134.	<b>КАРДІО-ГРАН</b>	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; 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 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/8454/01/01
135.	<b>КАРДІОМАГНІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Німеччина/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки під час внесення змін у МКЯ ЛЗ, а саме: приведення написання показника «Мікробіологічна чистота» в	№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці			(виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данія (виробництво нерозфасованої продукції)		специфікації МКЯ ЛЗ у відповідність до затвердженої раніше редакції (доповнення методу приміткою, яка була пропущена)		
136.	<b>КАРІВАЛАН® 12,5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17641/01/01
137.	<b>КАРІВАЛАН® 12,5 МГ/7,5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/17641/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
138.	<b>КАРІВАЛАН® 25 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу)	Франція/ Ірландія	<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/17641/01/03
139.	<b>КАРІВАЛАН® 25 МГ/7,5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс	Франція/ Ірландія	<p>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</p>	за рецептом	UA/17641/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Ірландія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу)		відміна 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
140.	<b>КАРІВАЛАН® 6,25 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6,25 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17641/01/05
141.	<b>КАРІВАЛАН® 6,25 МГ/7,5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6,25 мг/7,5 мг; по 14	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво,	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/17641/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону			пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу)		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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
142.	КВАНІЛ	розчин для орального застосування, 100 мг/1 мл по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання реєстраційного номера в наказах МОЗ України № 2854 від 10.12.2020 та № 3072 від 29.12.2020 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження та Зміни І типу - зміни у методах випробувань тест "Кількісне визначення цитиколіну" у зв'язку з оптимізацією методики (уточнення в розрахунковій формулі щодо приготування випробуваного розчину, та перерахунок з врахуванням густини, а також уточнення фільтрів, що використовуються під час приготування розчинів; зміни І типу - зміни параметрів специфікації тест "Супровідні домішки" - зміни RRT домішки з 1,3 на 1,4.; зміни І	за рецептом	UA/13628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміни у методах випробувань тест "Супровідні домішки" у зв'язку з оптимізацією методики для достовірного визначення піків кожної домішки, а саме: покращення розділення, ідентифікації кожної домішки; зміни І типу - переклад МКЯ з російської мови на українську). Редакція в наказі: UA/13628/01/0. <b>Запропонована редакція: UA/13628/01/01.</b>		
143.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна технологічного процесу щодо додаткового кукурудзяного крохмалю, який втрачається під час виробництва; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-171-Rev 02 від нового альтернативного виробника АФІ Лоратадин MYLAN LABORATORIES LIMITED, India; зміни І типу - заміна методу випробування для визначення розподілу частинок за розміром (застосовується лише для АФІ Лоратадин виробництва MYLAN LABORATORIES LIMITED, India); зміни І типу - введення періоду випробування для мікронізованої АФІ Лоратадин виробництва MYLAN LABORATORIES LIMITED, India – 60 місяців; зміни І типу - введення нової ділянки MYLAN LABORATORIES LIMITED, India, як альтернативного виробника АФІ Лоратадин, який буде також проводити мікронізацію АФІ	без рецепта	UA/10060/01/01
144.	КОАКСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/4325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
145.	КОЛІКІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування»: Затверджено: Маркировка Первичной и вторичной упаковки прилагается Запропоновано: Маркування Згідно із затвердженням 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; 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	без рецепта	UA/10461/01/01
146.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення. <b>Запропонована редакція: перереєстрація на необмежений термін.</b>	без рецепта	UA/11503/01/01
147.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення. <b>Запропонована редакція: перереєстрація на необмежений термін.</b>	без рецепта	UA/11504/01/01
148.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/3905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
149.	<b>КОРАКСАН® 7,5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3905/01/02
150.	<b>КОСІРЕЛЬ 10 МГ/ 5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/16110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону			серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		(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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
151.	<b>КОСІРЕЛЬ 5 МГ/ 10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16111/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
152.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)	Корея/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення максимального розміру партії для активної речовини латанопрост від 100 г до 300 г; запропоновано: Present API Latanoprost Batch size 300 g	за рецептом	UA/13410/01/01
153.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща (виробництво за повним циклом)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміни параметрів специфікації на реагент хлористоводневу кислоту 31% у закритій частині мастер-файла на АФІ від затвердженого виробника Laborchemie Apolda GmbH, Німеччина	за рецептом	UA/8546/01/01
154.	ЛАЗОЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	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: 2,5 роки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Також 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/12750/01/01
155.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь, по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - заміна виробника для АФІ Метилурацил High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Imp. & Exp. Corp. Ltd., China на ТОВ	без рецепта	UA/2647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"ФАРМХІМ", Україна (доочищення, сушіння, пакування, випуск серії), Хай Хоуп Інт"л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд, Китай (виготовлення технічного продукту)		
156.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГДРАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторних випробувань для АФІ левофлоксацину гемігидрату: Затверджено: Період ретестування – 3 роки Запропоновано: Період ретестування – 4 роки	-	UA/14923/01/01
157.	<b>ЛЕНЗЕТТО®</b>	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 8,1 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	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) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: додавання альтернативного постачальника скляних флаконів – OMPI STEVANATO Group. Якісний, кількісний склад і дизайн скляних флаконів залишаються незмінними	за рецептом	UA/17185/01/01
158.	<b>ЛЕНЗЕТТО®</b>	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 8,1 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою,	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (додавання рівнів), "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Спосіб	за рецептом	UA/17185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці					застосування та дози" (додавання застережень) відповідно до матеріалів реєстраційного доষе. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
159.	ЛІАСТЕН®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 0,002 г у флаконах №5	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	ДП "ЕНЗИМ"	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	за рецептом	UA/16794/01/01
160.	ЛІАСТЕН®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	ДП "ЕНЗИМ", Україна (відповідальний за випуск серій); ПрАТ "Технолог", Україна (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування)	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	за рецептом	UA/14212/01/01
161.	ЛІБРА®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доষе) вилучення альтернативної виробничої дільниці готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15578/01/01
162.	ЛІВАРОЛ	песарії по 400 мг по 5 песарій у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Змінюється адреса заявника. Власником реєстраційного посвідчення залишається одна й та сама юридична особа - ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна	без рецепта	UA/17172/01/01
163.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-324-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2015-324-Rev 00) від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited, Індія для АФІ	за рецептом	UA/15586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		прегабаліну		
164.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-324-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2015-324-Rev 00) від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited, Індія для АФІ прегабаліну	за рецептом	UA/15586/01/02
165.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-324-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2015-324-Rev 00) від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited, Індія для АФІ прегабаліну	за рецептом	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
166.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-324-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2015-324-Rev 00) від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited, Індія для АФІ прегабаліну	за рецептом	UA/15586/01/04
167.	ЛІНБАГ	капсули тверді, 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-324-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2015-324-Rev 00) від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited, Індія для АФІ прегабаліну	за рецептом	UA/15586/01/05
168.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-324-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2015-	за рецептом	UA/15586/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Україна"		та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		324-Rev 00) від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited, Індія для АФІ прегабаліну		
169.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-324-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2015-324-Rev 00) від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited, Індія для АФІ прегабаліну	за рецептом	UA/15586/01/07
170.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 300 мг, по 7 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л.,	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-324-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2015-324-Rev 00) від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited, Індія для АФІ прегабаліну	за рецептом	UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
171.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули)	за рецептом	UA/18144/01/01
172.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули)	за рецептом	UA/18144/01/02
173.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули)	за рецептом	UA/18144/01/03
174.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13501/01/02
175.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/13501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження.		
176.	<b>ЛОЗАП® 100 ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; № 30 (10х3), № 90 (10х9), по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15х1), № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Сп. з о.о.	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15308/01/01
177.	<b>ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10</b>	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ лізиноприлу (у формі дигідрату) CEP No. R1-CEP 2003-064-Rev 04 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2003-064-Rev 03) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, як наслідок був змінений власник CEP з AZELIS DEUTSCHLAND PHARMA GMBH, Німеччина на Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	за рецептом	UA/3233/01/01
178.	<b>ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ лізиноприлу (у формі дигідрату) CEP No. R1-CEP 2003-064-Rev 04 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2003-064-Rev 03) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, як наслідок був змінений власник CEP з AZELIS DEUTSCHLAND PHARMA GMBH, Німеччина на Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	за рецептом	UA/3233/01/02
179.	<b>ЛЬОНУ НАСІННЯ</b>	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 15 г у пакетах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, яка була допущена під час процедури змін (затвердження)	без рецепта	UA/5978/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового тексту маркування): запропоновано: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Лікарська форма. Насіння. 100 г (при вологості 8 %) або 200 г (при вологості 8 %). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє		
180.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11660/01/01
181.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне	США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано оновлений план управління ризиками, версія 22.0. Зміни внесені до частини ІV "Післяреєстраційні дослідження ефективності ", до "Специфікації з безпеки" та взаємопов'язаних частин, а також до додатку 2 у зв'язку з завершенням дослідження WA29330 (PEMPHIX)	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)				
182.	<b>МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 89,1 л (91,7 кг) або 59400 ампул; 178,2 л (183,4 кг) або 118800 ампул; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії "Приготування розчину" змінено порядок заправки компонентів	за рецептом	UA/14486/01/01
183.	<b>МЕЛЬДОНІЙ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-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 SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14638/01/01
184.	<b>МЕТАКАРТИН</b>	розчин оральний 2 г/10 мл, по 10 мл у флаконах №10 у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18029/01/01
185.	<b>МИРОСИБАН</b>	розчин для ін'єкцій, 6,75 мг/0,9 мл, по 0,9 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 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:	за рецептом	UA/16409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Розділ МКЯ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін		
186.	<b>МИРОФУРИЛ</b>	капсули по 200 мг по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ABC Фармацевтіці С.п.А.	Італія	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-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/17351/02/01
187.	<b>МОКСИФЛОКСАЦИН</b>	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 І типу - введення нового виробника для діючої речовини моксифлоксацину гідрохлориду CHROMO LABORATORIES INDIA PRIVATE LIMITED в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї R0-CEP 2016-327-Rev 01 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія	за рецептом	UA/17766/01/01
188.	<b>МОКСИФЛОКСАЦИН</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МАКСИФЛОКС Запропоновано: МОКСИФЛОКСАЦИН	за рецептом	UA/18530/01/01
189.	<b>МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 ГЛЗ; запропоновано: 2 кг; 6 кг; 49 кг (70 000 таблеток)	за рецептом	UA/16662/01/01
190.	<b>МОНАФОКС</b>	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція (виробник "in bulk", пакування і контроль серії); Фарматен С.А., Греція (вторинне пакування, контроль і випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ у специфікації, та відповідному розділі МКЯ за показником «Середній об'єм краплі»: затверджена редакція "3,8 мкл ±10 % (34,2-41,8 мкл), запропонована редакція: "38 мкл ±10 % (34,2-41,8 мкл). Запропонована редакція технічної помилки	За рецептом	UA/16906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
191.	<b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>	таблетки по 0,010 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12735/01/02
192.	<b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12735/01/01
193.	<b>НАЛОКСОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	МАКФАРЛАН СМІТ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-261-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2006-261-Rev 02) від вже затвердженого виробника для АФІ налоксону гідрохлориду та, як наслідок, зміна терміну переконтролю субстанції із 2-х до 4-х років та викладення назви та адреси виробника із Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH 11 2QA, United Kingdom / Макфарлан Сміт Лімітед, 10 Уїтфілд Роуд, Едінбург, EH 11 2 QA, Велика Британія на MACFARLAN SMITH LIMITED, 10 Wheatfield Road United Kingdom-EH11 2QA Edinburgh, Scotland, United Kingdom / МАКФАРЛАН СМІТ ЛІМІТЕД, 10 Уїтфілд Роуд Велика Британія-EH11 2QA Едінбург, Шотландія, Велика Британія відповідно до актуального CEP (без зміни місця розташування)	-	UA/11168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
194.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 та внесення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12506/01/01
195.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 та внесення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12506/01/02
196.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ(цитиколіну натрію) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Japan	за рецептом	UA/13539/01/01
197.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ(цитиколіну натрію) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.,	за рецептом	UA/13539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Japan		
198.	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС, Франція (відповідальний за випуск серії); ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція (виробництво)	Франція	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: Наталі Жоффе / Joffre Nathalie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6564/01/01
199.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезениус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезениус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника гумової бромбутилової пробки з Stelmi на Aptar Stelmi SAS, відповідно додається інформація в реєстраційні матеріали досьє (сама пробка не зазнала змін, адреса виробництва не змінилась); зміни І типу - зміна назви виробника гумової бромбутилової пробки з Helvoet на Datwyler Pharma Packaging, відповідно додається інформація в досьє (сама пробка не зазнала змін, адреса виробництва не змінилась)	за рецептом	UA/10733/01/01
200.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3224/01/01
201.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	Д-р. Редді'с Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного	без рецепта	UA/5127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лтд		Лімітед		застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування ібупрофену відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
202.	<b>НО-ШПА® ФОРТЕ</b>	таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8879/01/01
203.	<b>ОД-ТАМ</b>	капсули пролонгованої дії, 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/17510/01/01
204.	<b>ОЗЕЛАР</b>	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ. Затверджено: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Адреса виробничих потужностей Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 Тел. (044) 281-01-01 www.uf.ua Запропоновано: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Лікарський засіб слід вводити негайно після відкриття ампули. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА ТОВ «Юрія-Фарм» Адреса виробничих потужностей Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 Тел. (044) 281-01-01 www.uf.ua Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/17983/01/01
205.	<b>ОЗУРДЕКС®</b>	імплантат для	Аллерган	Ірландія	Аллерган	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/12292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інтравітреального введення, 700 мкг; по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Фармасьютікал з Ірландія		Фармасьютікалз Ірландія		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 відрізняється 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: Ілзе Сохольм / Ilse Sjöholm. Пропонована редакція: Сіна Шадер / Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коваль Катерина Сергіївна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
206.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) 10 мл (1000 МО /флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Реєстрація додаткової упаковки (зміни до коробки №2, що містить флакон з розчинником та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення): комплект для розчинення та внутрішньовенного введення може пакуватися у пакет або блістер.  Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, МКЯ та реєстраційне посвідчення у р."Упаковка". Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15468/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		собою пластиковою плівкою.			пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина				
207.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.	Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Реєстрація додаткової упаковки (зміни до коробки №2, що містить флакон з розчинником та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення): комплект для розчинення та внутрішньовенного введення може пакуватися у пакет або блістер. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, МКЯ та реєстраційне посвідчення у р."Упаковка". Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15468/01/01
208.	ОЛІМЕЛЬ N4E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	UA/17379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці			випуск серії: Бакстер С.А.		"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
209.	ОЛФЕН® -75	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-020-Rev 07 для АФІ Lidocaine hydrochloride від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., як наслідок додалась виробнича дільниця MOEHS BCN, S.L. (Spain); надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно CEP. Запропоновано: MOEHS Catalana S.L. (Spain), MOEHS BCN, S.L. (Spain)	за рецептом	UA/5122/01/01
210.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12754/01/01
211.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
212.	ОМНОПОН-ЗН	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Зимицька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5179/01/01
213.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Для готового лікарського засобу. Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5047/01/01
214.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг in bulk: по 9000 або по 16000 таблеток у контейнерах	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 9000 або по 16000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/5048/01/01
215.	ОТИПАКС®	краплі вушні; по 16 г у	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без	UA/5205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці					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: Наталі Жоффе / Joffre Nathalie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецепта	
216.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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 до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до розділів 4.1 Показання до застосування, 4.2 Дози та спосіб застосування, 4.4 Особливі застереження та особливості застосування, 4.8 Побічні реакції, 5.1 Фармакодинаміка, 5.2 Фармакокінетика короткої характеристики лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
217.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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 до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до розділів 4.1	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина		Показання до застосування, 4.2 Дози та спосіб застосування, 4.4 Особливі застереження та особливості застосування, 4.8 Побічні реакції, 5.1 Фармакодинаміка, 5.2 Фармакокінетика короткої характеристики лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
218.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти):	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
219.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16115/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
220.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція (контроль якості, випуск серії); Софартекс, Франція (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Не потребує особливих умов зберігання. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12 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	без рецепта	UA/2437/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до послідовності та часу перемішування інгредієнтів (калію сорбату та води) в процесі виробництва у розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу		
221.	ПАМІФОС	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 20 мл, або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3341/01/01
222.	ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: первинна упаковка 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Папазол-Дарниця Папазол-Дарниця вторинна упаковка 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить: бендазолу гідрохлориду 30 мг (mg), папаверину гідрохлориду 30 мг (mg). 1 таблетка содержит: бендазола гідрохлорида 30 мг (mg), папаверина гідрохлорида 30 мг (mg). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	без рецепта	UA/6207/01/01
223.	ПІАРОН	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування»: запропоновано: Маркування	без рецепта	UA/9270/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Згідно із затвердженням текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
224.	<b>ПІРОКСИКАМ СОФАРМА</b>	капсули тверді по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери 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/2936/01/01
225.	<b>ПІРОКСИКАМ СОФАРМА</b>	капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери 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/2936/01/02
226.	<b>ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ- зміна у специфікації для вихідного матеріалу Vipera berus, зокрема: заміна монографії компанії на монографію HAB. Запропоновано: Specification	за рецептом	UA/2465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							according to HAB monograph «Vipera berus»; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - зміна у специфікації для Vipera berus D2, зокрема: заміна монографії компанії на монографію HAB. Запропоновано: Specification according to HAB monograph «Vipera berus»		
227.	ПОЛАЙВІ	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Лонза Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (тільки активності), вторинне пакування, випуск	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії)				
228.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні, по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйонал ь	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за пакування, контроль і випуск серії); Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk); СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво in bulk)	Франція/ Швейцарія	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 / Методів випробування ГЛЗ при випуску та терміну придатності контроль за показником "Мікробіологічна чистота". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10193/01/01
229.	ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1901/02/01
230.	ПРЕСТАРИУМ® 2,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд,	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/1901/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону			Ірландія		(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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
231.	<b>ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1901/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
232.	<b>ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5654/01/01
233.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/ 5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна.	за рецептом	UA/15828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
234.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15827/01/02
235.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/15829/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
236.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15827/01/01
237.	<b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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)) - приведення температури зберігання зразків вакцини, що використовуються під час контролю якості для визначення термостабільності корового компоненту та паротитного компоненту методом титрування у культурі клітин при випуску, до виробничої практики: Запропоновано: unexposed test samples stored for	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках					7 days at -20°C.		
238.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республік а Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича діляниця Шабац, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії, дозвіл на випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4645/02/01
239.	ПРОКТОСЕДИ Л®	мазь; № 1: по 10 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/4442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
240.	<b>ПРОНОРАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4995/01/01
241.	<b>ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Юкі Гозеі Когіо Ко., ЛТД	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/11757/01/01
242.	<b>РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА</b>	порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14565/01/01
243.	<b>РЕСИГАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг, по 50 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування, а саме додавання в первинну упаковку лікарського засобу схеми для коректного	без рецепта	UA/18471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							прийому таблеток відповідно до способу застосування		
244.	РЕСТАСІС®	емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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: Ілзе Сохольм / Ilse Sjöholm. Пропонована редакція: Сіна Шадер / Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коваль Катерина Сергіївна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/10983/01/01
245.	РИЗОСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 МКЯ. Графическое оформление упаковок. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13396/01/01
246.	РИФАМПІЦИН 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50	таблетки дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	за рецептом	UA/17008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МГ/ПІРАЗИНА МІД 150 МГ</b>	упаковці; по 100 таблеток у поліетиленовому пакеті та у ламінованому саше, по 1 ламінованому саше у пластиковому контейнері					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		
247.	<b>САКОРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13497/01/02
248.	<b>САКОРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13497/01/01
249.	<b>САКОРД Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13499/01/01
250.	<b>САКОРД Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13498/01/01
251.	<b>САНГІВА®</b>	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна,	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в специфікації та методах випробування АФІ (холіну саліцилату)- вилучення розділу «Важкі метали» відповідно до аналізу ризиків від виробника та вимог ICH Q3D Guideline Elemental impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); 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	без рецепта	UA/16981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ - внесення незначних змін та редакційних виправлень у специфікації та методах випробування АФІ (холіну саліцилату) до показників: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», та «Кількісне визначення», які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Приведення показнику «Мікробіологічна чистота» до вимог ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
252.	САНГІВА®	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в специфікації та методах випробування АФІ (холіну саліцилату)- вилучення розділу «Важкі метали» відповідно до аналізу ризиків від виробника та вимог ICH Q3D Guideline Elemental impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); 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) внесення незначних змін та редакційних виправлень у специфікації та методах випробування АФІ (холіну саліцилату) до показників: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», та «Кількісне визначення», які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Приведення показнику «Мікробіологічна чистота» до вимог ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16981/02/01
253.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна типу (з хлоробутилової на бромбутилову) та кольору (з чорного на сірий) резинової пробки флакону готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна розміру резинової пробки флакону готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації первинної упаковки ЛЗ, а саме:	за рецептом	UA/3165/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внаслідок зміни пробки з хлоробутилової на бромбутилово, були переглянуті критерії прийнятності специфікації зовнішнього вигляду пробки з урахуванням зміни кольору з чорного на сірий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
254.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка, на якій проводиться виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника) - додавання постачальника крапельниці: затверджено: (Vinamet); запропоновано: (Vinamet; Plastimat; Okula); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - у підрозділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб доповнення для контролю флакону (Saneca in-house specification and control methods part of PNO 27734/09-02) та крапельниці (Saneca in-house specification and methods part of PNO 47018/11-04); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий</p>	без рецепта	UA/2455/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) -Додавання постачальника крапельниці: затверджено: (Vinamet); запропоновано: (Vinamet; Plastimat; Okula); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового, збільшеного розміру серії ГЛЗ: Затверджено: 1000 л; Запропоновано: 1000 л (1005,0 кг); 2000 л (2010,0 кг); 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) - удосконалення процесу виробництва ЛЗ, зокрема зміна стосується розчинення допоміжних речовин на 1-й стадії, доведення до необхідного значення рН на 2-й стадії, та стадії кінцевої гомогенізації і фільтрації; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ - Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
255.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спешиалітіз Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника</p>	без рецепта	UA/6054/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
256.	СКОПРИЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4283/01/01
257.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4283/01/02
258.	СКОПРИЛ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4283/01/01
259.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг по 10	АЛКАЛОЇД АД	Республік	АЛКАЛОЇД АД	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/4283/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	Скоп'є	а Північна Македонія	Скоп'є	Північна Македонія	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
260.	СУБЕТТА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3. Зміни внесено до частин ІІ «Специфікація з безпеки» (модулі CI, CIII, CIV, CV, CVII), VI"План післяреєстраційних досліджень", V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень	без рецепта	UA/18297/01/01
261.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 та R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin	за рецептом	UA/4832/01/01
262.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг,	ТОВ "Тева	Україна	ТОВ Тева	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/4832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	Україна"		Оперейшнз Поланд		I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 та R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin	рецептом	
263.	СУЛЬПІРИД - ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": запропоновано: 55 л (27 500 ампул); 100 л (41 200 ампул); 200 л (84 000 ампул); 380 л (161 370 ампул)	за рецептом	UA/11476/02/01
264.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-233-Rev 01 для АФІ такролімусу від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка	за рецептом	UA/14248/01/01
265.	ТАКНІ	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-233-Rev 01 для АФІ такролімусу від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка	за рецептом	UA/14248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
266.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-233-Rev 01 для АФІ такролімусу від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка	за рецептом	UA/14248/01/03
267.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 22,1. Зміни внесено до частин ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з включенням в ПУР нового важливого ідентифікованого ризику та оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/8979/01/01
268.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 22,1. Зміни внесено до частин ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з	за рецептом	UA/8979/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включенням в ПУР нового важливого ідентифікованого ризику та оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)		
269.	<b>ТВІНРИКС™</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovin Serum), що використовується у процесі виробництва АФІ вірус гепатиту А (Hepatitis A Virus (HAV)) TSE R1-CEP 2005-087 Rev 03 від нового виробника SAFB BIOSCIENCES, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, United States. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.A.2 та 3.2.R.4.	за рецептом	UA/13056/01/01
270.	<b>ТЕНАКСУМ®</b>	таблетки по 1 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6615/01/01
271.	<b>ТИРОГЕН® 0,9 МГ</b>	порошок для приготування розчину	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці			серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США	Ірландія/США	виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення з реєстраційного досьє виробничої дільниці Хоспіра Інк., США (Hospira Inc., USA) як виробника, наповнення (fill-finish) та тестування у процесі виробництва (in process testing) для виробництва ЛЗ.		
272.	ТІАПРОСАН®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tiaridal 100 mg, таблетки, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12821/01/01
273.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ L-аргініну L-аспартат, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ L-аргініну L-аспартат, зокрема: за показником	без рецепта	UA/16994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Мікробіологічна чистота"		
274.	ТІСНАМ®	порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Франція/Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування за показником «Кількісне визначення», «Сторонні домішки», «Однорідність вмісту», «Активність», «Ідентифікація» у зв'язку з удосконаленням методу випробуванням (ВЕРХ). Додавання тесту «Продукти розпаду» до специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0524/01/01
275.	ТОБРОСОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл розчину у безбарвному поліетиленовому флаконі-крапельниці, закритий кришкою білого кольору з гарантійним кільцем (з контролем першого відкриття); по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Тобраміцин від вже затвердженого виробника: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль, з місцем виробництва діючої речовини: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина. Пропонована редакція: R1-СЕР 1997-046-Rev 05	за рецептом	UA/13493/01/01
276.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, №5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття: запропоновано: 42 дні при кімнатній температурі	за рецептом	UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(до + 30°C). Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Термін придатності», як наслідок у р. «Спосіб застосування та дози» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення меж в специфікації на термін придатності за показником «Споріднені домішки / продукти розпаду» із $\leq 2,0$ до $\leq 2,5$ : запропоновано: Показники якості Допустимі норми Методи контролю При випуску В кінці терміну придатності 6. Споріднені домішки / продукти розпаду: Сумарна кількість споріднених домішок / продуктів розпаду, $\% \leq 1$ , $1 \leq 2,5$ 6. М-дом ВЕРХ, Євр.Фарм. (2.2.29; 2.2.46), USP <621>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
277.	TOTEMA	розчин оральний по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйонал ь	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації АФІ Марганцю глюконат у відповідність до монографії ЕР; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Марганцю	без рецепта	UA/7854/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							глюконат DR PAUL LOHMANN GMBH KG, GERMANY з наданням майстер-файлу; запропоновано: Givaudan-Lavirotte, France; DR PAUL LOHMANN GMBH KG, GERMANY		
278.	ТРАНЕКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Змінюється адреса заявника. Власником реєстраційного посвідчення залишається одна й та сама юридична особа - ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна.	За рецептом	UA/7884/02/01
279.	ТРАНЕКСАМО ВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Кайова Фарма Кемікал Ко. Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Змінюється адреса заявника. Власником реєстраційного посвідчення залишається одна й та сама юридична особа - ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна.	-	UA/16426/01/01
280.	ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15517/01/01
281.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15517/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у коробці з картону			пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
282.	ТРИМЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1, по 25 або по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "АВАНТ"	Україна	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "АВАНТ", Україна (пакування із форми in bulk фірми - виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділі "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення групової госпітальної упаковки № 25 та № 50 у флаконах з порошком у картонній коробці для ГЛЗ Тримек порошок для розчину для ін'єкцій	за рецептом	UA/15392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 1000 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу.		
283.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13929/01/01
284.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
285.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/13931/01/02
286.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування	Франція/ Ірландія	<p>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</p>	за рецептом	UA/13929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
287.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	без рецепта	UA/4050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом		
288.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юр'івна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; 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, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну	-	UA/13251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
289.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	упаковку або виробництво за повним циклом внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, що полягають у виправленні незначних помилок у розділі 3.2.S.2.3.2.4 «Протокол виробництва банку робочих клітин нового виробника», у підрозділі 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів», а також редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3.2 «Система банку клітин, характеристика та тестування»; зміни І типу - незначні зміни до затвердженої аналітичної методики визначення активності GLP-Fc (B10494), що використовується для контролю АФІ та ГЛЗ	за рецептом	UA/15601/01/01
290.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, що полягають у виправленні незначних помилок у розділі 3.2.S.2.3.2.4 «Протокол виробництва банку робочих клітин нового виробника», у підрозділі 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів», а також редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3.2 «Система банку клітин, характеристика та тестування»; зміни І типу - незначні зміни до затвердженої аналітичної методики визначення активності GLP-Fc (B10494), що використовується для контролю АФІ та ГЛЗ	за рецептом	UA/15601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)				
291.	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16671/01/01
292.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2985/01/01
293.	УНДЕВІТ	драже, in bulk: по 1000 драже у контейнерах пластмасових	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/2986/01/01
294.	УРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону, по 10 г у флаконі з кришкою; по 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	без рецепта	UA/8455/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону					інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
295.	<b>ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/10632/01/01
296.	<b>ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/10632/01/02
297.	<b>ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 203 від 02.03.2017 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р.3.2.P.5.1) у МКЯ в розділі "Спецификация выпуска" невірно зазначено критерії прийнятності за показником "Количественное определение фентанила". <sup>1</sup> Результати беруть из промжуточного контроля	за рецептом	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості та випуск серії)		(ламинат). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
298.	<b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 203 від 02.03.2017 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у МКЯ в розділі "Спецификация выпуска" невірно зазначено критерії прийнятності за показником "Количественное определение фентанила". <sup>1</sup> Результаты берут из промежуточного контроля (ламинат). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15831/01/01
299.	<b>ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 203 від 02.03.2017 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у МКЯ в розділі "Спецификация выпуска" невірно зазначено критерії прийнятності за показником "Количественное определение фентанила". <sup>1</sup> Результаты берут из промежуточного контроля (ламинат). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15831/01/02
300.	<b>ФЕНТАВЕРА 50МКГ/ГОД,</b>	пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 203 від 02.03.2017 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у МКЯ в розділі "Спецификация выпуска" невірно зазначено критерії прийнятності за показником "Количественное определение фентанила". <sup>1</sup> Результаты берут из промежуточного контроля (ламинат). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15831/01/03
301.	<b>ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 203 від 02.03.2017 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у МКЯ в розділі "Спецификация выпуска" невірно зазначено критерії прийнятності за показником "Количественное определение фентанила". <sup>1</sup> Результаты берут из промежуточного контроля (ламинат). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15831/01/04
302.	<b>ФЕРСИНОЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/14652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковому лотку та картонній коробці					упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
303.	<b>ФЕСТАЛ® НЕО 10 000</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; № 20 (20 x 1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14533/01/01
304.	<b>ФЛАВОВІР®</b>	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	без рецепта	UA/5510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 місця провадження діяльності виробника АФІ Протефлазід, рідкий екстракт (субстанція ) ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
305.	ФЛІКСОНАЗЕ	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу; по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування); СІТ С.Р.Л., Італія (вторинне пакування); Спрінгдью Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування)	Іспанія/ Італія/ Велика Британія	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/8702/01/01
306.	ФЛОКСАЛ®	краплі очні, розчин 0,3 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - незначна зміна в найменуванні та адресі виробника ГЛЗ вноситься з метою приведення у відповідність до ліцензії на виробництво заявленої ЛФ у країні виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8528/01/01
307.	ФЛОТТО	краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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	без рецепта	UA/15844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або 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) - введення нового виробника діючої речовини Lidocaine hydrochloride monohydrate SWATI SPENTOSE PVT. LTD., в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-103-Rev 00. Запропоновано: 1. Moehs Catalana S.L., Іспанія, MOEHS BCN, S.L., Іспанія. 2. S.I.M.S. S.R.L., Італія 3. SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія		
308.	<b>ФОРЛАКС</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетику в картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	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) - збільшення розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 1362,38 kg which corresponds to a fill rate of 77% of the container	без рецепта	UA/6852/01/01
309.	<b>ФУРАГІН</b>	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: збільшення терміну зберігання продукту in bulk. (запропоновано: не більше 6 місяців)	за рецептом	UA/4300/01/01
310.	<b>ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А</b>	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий/оновлений сертифікат від вже затвердженого/нового виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка ризику потенційного забруднення	за рецептом	UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					сторонніми агентами - Додавання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovin Serum), що використовується у процесі виробництва АФІ вірус гепатиту А (Hepatitis A Virus (HAV)) TSE R1-CEP 2005-087 Rev 03 від нового виробника SAFC BIOSCIENCES, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, United States. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.A.2 та 3.2.R.4.		
311.	<b>ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А</b>	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий/оновлений сертифікат від вже затвердженого/нового виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка ризику потенційного забруднення сторонніми агентами - Додавання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovin Serum), що використовується у процесі виробництва АФІ вірус гепатиту А (Hepatitis A Virus (HAV)) TSE R1-CEP 2005-087 Rev 03 від нового виробника SAFC BIOSCIENCES, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, United States. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.A.2 та 3.2.R.4.	за рецептом	UA/16497/01/01
312.	<b>ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником(стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці №1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В</b>	флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках					протоколу) - Додавання нового посівного матеріалу Haemophilus influenzae type b (Hib)(Working Seed) серія WS batch AHIBAWA001 для виробництва очищеного проміжного продукту Hib на виробничій ділянці Сінгапур		
313.	<b>ХІТЕН</b>	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у паці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. У відповідності із затвердженим зразком. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/11822/01/01
314.	<b>ХІТЕН</b>	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у паці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Адміністративні зміни.	за рецептом	UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. У відповідності із затвердженим зразком. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.		
315.	ХОЛЕ-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; 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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/8456/01/01
316.	ЦЕТРИН	сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвет Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна щодо назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕТРИЛЕВ СИРОП. Запропоновано: ЦЕТРИН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9079/02/01
317.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника (виробника in bulk) в наказі МОЗ України № 592 від 29.03.2021, реєстраційний номер - UA/13240/01/01</b> , в процесі внесення змін лікарського засобу (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); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений	за рецептом	UA/13240/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC). Редакція в наказі: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка). <b>Запропонована редакція: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай).</b>		
318.	ЦИЛІТИН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 або 2 blisterи у пачці; по 4 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	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 найменування виробника АФІ (Цитиколіну натрію) та назви країни, без зміни місця виробництва: Затверджено: Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd , Китай Запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., The People's Republic of China Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЦИТИКОЛІН (CITICOLINE) Запропоновано: ЦИЛІТИН (CILITYN) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17490/01/02
319.	ЦИЛІТИН	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 або 2 blisterи у пачці; по 4 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	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	за рецептом	UA/17490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ (Цитиколіну натрію) та назви країни, без зміни місця виробництва: Затверджено: Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd , Китай Запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., The People's Republic of China Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЦИТИКОЛІН (CITICOLINE) Запропоновано: ЦИЛІТИН (CILITYN) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
320.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія; контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості лікарського	США/ Іспанія/ Ірландія/Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія				
321.	<b>ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ Парацетамол, без зміни місця виробництва Запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-II), India	без рецепта	UA/3002/01/01

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА