

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 11 травня 2021 року № 905

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.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового виду вторинної упаковки - № 60 (4 блістери по 15 таблеток). Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/5702/01/01
2.	А-ДІСТОН	краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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/5666/01/01
3.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул 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: зміни I типу - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування: - "Паладій" (не більше 1ppm) відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities (методика розроблена та валідована); - "Бактеріальні ендотоксини" (менше 90 МО/мг адреналіну тартрату) відповідно до вимог загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» ДФУ та оскільки субстанція Адреналіну тартрат використовується у виробництві парентерального лікарського засобу. Методика контролю розроблена відповідно вимог ДФУ, 2.6.14; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації АФІ: - "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", «Супровідні домішки» внесені незначні уточнення та редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.	за рецептом	UA/5272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено відповідно до вимог ЄФ, 5.1.4; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ: - розділи "Розчинення", "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "рН розчину" внесено незначні уточнення та редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - розділ «Супровідні домішки» приведено відповідно до монографії «Адреналіну тартрат» ДФУ та «Adrenaline tartrate» ЄФ. Методика контролю доповнена термінами придатності розчинів, оновлена інформація стосовно стандартних зразків та уточнена торгова назва хроматографічної колонки відповідно до валідації; - «Мікробіологічна чистота» методу контролю тесту приведено відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.; - «Кількісне визначення» методика приведена відповідно до вимог монографії «Адреналіну тартрат» ДФУ та «Adrenaline tartrate» ЄФ; зміни I типу - розділ «Термін переконтролю» приведено у відповідність до оновлених матеріалів виробника. Пропонована редакція: Термін переконтролю 3 роки; зміни I типу - зміна умови зберігання АФІ, а саме: температуру зберігання змінено з «не вище 25 ?» на «не вище 30 ?». Пропонована редакція. Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 30?		
4.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одностовому контейнері, по 6 одностових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	Лаборатуар Tea	Франція	ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до тексту маркування первинної упаковки (контейнера) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16891/01/01
5.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання речовини АТ ІІІ KEDRION 500 ІU від постачальника Кедріон С.п.А., Італія в якості альтернативної допоміжної речовини антитромбін ІІІ; зміни I типу - вилучення постачальника Aventis Behring у якості постачальника допоміжної речовини антитромбін ІІІ	за рецептом	UA/17426/01/01
6.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання речовини АТ ІІІ KEDRION 500 ІU від постачальника Кедріон С.п.А., Італія в якості альтернативної допоміжної речовини антитромбін ІІІ; зміни I типу - вилучення постачальника Aventis Behring у якості	за рецептом	UA/17426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці					постачальника допоміжної речовини антитромбін III		
7.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - вилучення тесту "Depressor substances" (EP 2.6.11) з підрозділу 3.2.S.4.1. Специфікація АФІ	-	UA/9048/02/01
8.	АЛЛЕРСЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ (№10, №30); запропоновано: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Умови відпуску - без рецепта	без рецепта	UA/18311/01/01
9.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/6565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ	ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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 відповідно до вимог загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» ДФУ, а саме: додано розділ «Бактеріальні ендотоксини» Запропоновано: Бактеріальні ендотоксини Менше 185 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - внесення змін до відповідних розділів МКЯ ЛЗ, у зв'язку з перекладом на українську мову		
10.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6423/01/02
11.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6423/01/01
12.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг in bulk № 4200: по 120 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 35 флаконів у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/13135/01/01
13.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	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	за рецептом	UA/5160/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у blisterі, по 1 blisterу у коробці	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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" для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. 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 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) введення додаткової дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", на якій здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії. Як наслідок, зазначено функції виробників. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Діюча редакція: Затверджений розмір серії: Виробник відповідальний за випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" - 150 л або 69767 ампул. Пропонована редакція: Затверджений розмір серії: Виробник відповідальний за випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" - 150 л або 69767 ампул. Додатковий розмір серії: Виробник: Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" - виробнича дільниця ГЛФ, - виробнича дільниця ІЛЗ - 190 л або 95 000 ампул. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування для готового лікарського засобу. Пакувальний матеріал залишено без змін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
14.	АМПІЦИЛІН	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/2950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (Ампіциліну натрієва сіль стерильна) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва: запропоновано: Unit-V, Plot Nos. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India	рецептом	
15.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 адреси виробника АФІ (Ампіциліну натрієва сіль стерильна) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва: запропоновано: Unit-V, Plot Nos. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India	за рецептом	UA/2950/02/02
16.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (Ампіциліну натрієва сіль стерильна) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва	-	UA/4486/01/01
17.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМ	порошок (суміш стерильних субстанцій) у алюмінієвих	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або	-	UA/14834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	У НАТРІЄВА СІЛЬ	ємностях для фармацевтичного застосування					власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (Ампіциліну натрієва сіль та Сульбактаму натрієва сіль) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва		
18.	АНТИФЛУ® КІДС	порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	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 - Зміни у специфікації АФІ Хлорфеніраміну малеат - приведення розділу 3.2.S.4.1.01 реєстраційного досьє для хлорфеніраміну малеату у відповідність до чинної редакції монографії USP.; 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) - Оновлення адреси виробника готового лікарського засобу у реєстраційному досьє підрозділ 3.2.P.3.1.01 - Контракт Фармакал Корпорейшн (виробництво in bulk), за адресою: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США - приведення у відповідність до місця фактичного розташування підприємства (150 & 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Оновлення затверджених методів контролю за п. Домішки: п-амінофенол; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Приведення специфікації допоміжної речовини сахароза до запропонованої виробником власної in-house специфікації (додано випробування вмісту свинцю, опис речовини сахароза та результат проведення ідентифікації (відповідає стандарту)); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації	без рецепта	UA/8974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Видалення зі специфікації допоміжної речовини сахароза застарілих показників(Color, Sediment, Ash %, Sucrose %, Invert %, USS screen 20, USS screen 40, USS screen 100, Yeast, Molds, Mesophiles, E.coli, Salmonella, Coliforms, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas Aeruginosa) - приведення специфікації допоміжної речовини сахароза до запропонованої виробником власної in-house специфікації; 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 - Додавання альтернативного матеріалу первинної упаковки (пакет для порошку) Fasson Rapid-Roll 25# PPFP (Spec # 79850) до затвердженого Fasson Rapid-Roll 25# PPFP (Spec # 75744); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Розширення допустимих меж специфікації для допоміжної речовини сахароза за п. «Вологість» з максимальної 0,05% до NMT 0,3%</p>		
19.	АРАЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республік а	Генефарм СА	Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження діяльності" та в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження.</p>	за рецептом	UA/13659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
20.	АРИСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с прилагаемым утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, дати виробництва, нового заявника та видалення з первинної упаковки тексту англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17241/01/01
21.	АРФАЗЕТИН	збір, по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/11610/01/01
22.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; скляний флакон з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме введення альтернативної первинної упаковки з новою кришкою із захистом від відкриття дітьми (змін у флаконі не відбулось), з відповідними змінами до р. «Упаковка»; запропоновано: «Скляний флакон з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з	за рецептом	UA/0987/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці					позначками 2,5 мл та 5,0 мл у картонній коробці. Внесення коректорських правок до розділів 3.2.P.1 Опис та склад ЛЗ, 3.2.P.2. Фармацевтична розробка, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, щоб узгодити з інформацією, зареєстрованою в усьому світі. Зміни внесені в інструкцію для медичного лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
23.	АФЛОДЕРМ	крем, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у 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/11379/01/01
24.	АФЛОДЕРМ	мазь 0,5 мг/г, по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у 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/11379/02/01
25.	АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 200 мг, по 2 таблетки у стріпі; по 5 або по 10 стріпів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у аналітичній методиці за розділом "Супровідні домішки", а саме: уточнення умов приготування розчинів, параметрів хроматографування та умов придатності хроматографічної системи	без рецепта	UA/17357/01/01
26.	АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 600 мг, по 2 таблетки у стріпі; по 5 або по 10 стріпів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у аналітичній методиці за розділом "Супровідні домішки", а саме: уточнення умов приготування розчинів, параметрів хроматографування та умов придатності хроматографічної системи	без рецепта	UA/17357/01/02
27.	АЦЦ® АКТИВ	порошок оральний по 600 мг у саше, по 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; відповідальний за випуск серії:	Австрія/Німеччина	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, не включаючи випуск серій). Зміна найменування вулиці виробника Hermes Pharma Ges.m.b.H., Austria, що відповідає за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування. Всі	без рецепта	UA/18070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		операції з виробництва ЛЗ залишаються незмінними. Додатково виправлення редакційної помилки зазначеної в матеріалах реєстраційного дос'є розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и), оскільки виробник UPS Healthcare Italia s.r.l., Italy, відповідає за вторинне пакування в деяких країнах ЄС. Проте для України виробничі функції первинне та вторинне пакування здійснює тільки виробник Hermes Pharma Ges.m.b.H., Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
28.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	розчин оральний, по 200 мл, або 250 мл, або 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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	по 200 мл – без рецепта. по 250 мл, 500 мл – за рецептом	UA/4074/01/01
29.	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 - подання нового СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 02) від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату; запропоновано: СЕР - R1-СЕР 2003-232-Rev 02; зміни I типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонат виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy	за рецептом	UA/10920/01/01
30.	БЕМЕДОЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Бетаметазон/Betamethasone Запропоновано: Бемедозон/Bemedozon Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17615/01/01
31.	БЕМУСТІН	ліофілізований порошок для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лімітед	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/18035/01/01
32.	БЕНДАМУСТИ Н-ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл,	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ бендамустину гідрохлориду, виробництва Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., визначенням Benzene 2 ppm до показника «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ	за рецептом	UA/15258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					бендамустину гідрохлориду, виробництва Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., за показником «Кількісне визначення» Запропоновано: Assay 98.5 – 102.0 %; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ бендамустину гідрохлориду, виробництва Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., показника «Важкі метали»		
33.	БЕТАМАКС	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів відповідно до кожного дозування в наказі МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03. Вірна редакція: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01.	за рецептом	UA/16487/01/02
34.	БЕТАМАКС	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів відповідно до кожного дозування в наказі МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03. Вірна редакція: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01.	за рецептом	UA/16487/01/03
35.	БЕТАМАКС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів відповідно до кожного дозування в наказі МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/16487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03. Вірна редакція: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01.		
36.	БЛОКМАКС РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 684 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ; 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 країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу Затверджено: БлокМАКС Рапід BlokMAX Rapid; Запропоновано: БлокМАКС Рапід BlokMAX® Rapid; 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	без рецепта	UA/17954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу: оновлення тексту маркування з додаванням одиниць SI.		
37.	БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №14 (14x1), №56 (14x4), №112 (14x8) у блістерах	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвік Пекеджінг Інк. О/А Беллвік Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОЗЕНТАН АЛВОГЕН Пропонована редакція: БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16744/01/01
38.	БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	відповідає за випуск серії: Фармасайнс	Кіпр/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -	за рецептом	UA/16744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг №14 (14x1), №56 (14x4), №112 (14x8) у блістерах			Інтернешенл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада		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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОЗЕНТАН АЛВОГЕН Пропонована редакція: БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
39.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10268/01/01
40.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки in bulk № 1000 у контейнера	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	-	UA/10269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
41.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10270/01/01
42.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом 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) - пропонується редакція: Уповноважена	-	UA/10271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
43.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %, по 20 мл або 25 мл у флаконах, закупорені пробками і кришками в картонних коробках з картонним піддоном або без нього	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/17147/01/01
44.	БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідь ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютикалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне	Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН. Пропонована редакція: БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина				
45.	БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідь ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН Пропонована редакція: БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15645/01/01
46.	БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідь ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед	Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).	-	UA/15645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА- АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина		Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН Пропонована редакція: БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
47.	БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповід ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне	Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН Пропонована редакція: БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15644/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина				
48.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії); Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", а також редаговано розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10458/01/01
49.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) - видалення із затвердженої специфікації для вакцини (Final Bulk vaccines) випробування для ацелюлярного компоненту «in-vivo histamine sensitization test/Residual pertussis toxin activity (at 4 °C)», що проводиться на мишах. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.6.	за рецептом	UA/15071/01/01
50.	ВАГАЦИТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 450 мг; по 2 таблетки у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лімітед	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/17550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у контейнерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації /Методів контролю якості ЛЗ за п. «Тальк, аеросил та титану діоксид», а саме: уточнення посилання (вилучення посилання на ДФУ) та деталізація методики в МКЯ	без рецепта	UA/8994/01/01
52.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7897/01/01
53.	ВЕЛМАРІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15138/01/01
54.	ВІБРОЦИЛ	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 - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Однорідність дози, що доставляється» з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Середня доза, що доставляється» для діючої речовини диметиндену малеату з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Середня доза, що доставляється» для діючої речовини	без рецепта	UA/4564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фенілефрину з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Специфічні продукти розкладу диметиндену малеату (DMI ізомер 1, DMI ізомер 2, невідомі продукти розкладу, загальні продукти розкладу)» з відповідним методом випробування. Метод викладено у змінах до розділу «Кількісне визначення»). Зміна вводиться у зв'язку з приведенням у відповідність до ICH Q3B (R2); зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Специфічні продукти розкладу диметиндену малеату. Загальні ізомери диметиндену» з відповідним методом випробування (п.7.МКЯ, метод ВЕРХ, методика фірми. Метод викладено у змінах до розділу «Кількісне визначення») – запропоновано: (не більше 5,0% при випуску; не більше 7,0% при вивченні стабільності). Зміна вводиться у зв'язку з приведенням у відповідність до ICH Q3B (R2); зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Продукти розкладу фенілефрину (невідомі продукти розкладу, загальні продукти розкладу)» з відповідним методом випробування (п.7.МКЯ, метод ВЕРХ, методика фірми. Метод викладено у змінах до розділу «Кількісне визначення»); зміни І типу - внесення незначних змін до методу кількісного визначення бензалконію хлориду; зміни І типу - видалення контролю запаху ЛЗ зі специфікації при випуску та вивченні стабільності. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - видалення контролю запаху ЛЗ зі специфікації під час виробництва; зміни І типу - додавання додаткового методу випробування для ідентифікації диметиндену малеату (ВЕРХ-УФ). Зміни до затвердженого методу ВЕРХ;</p> <p>зміни І типу - додавання додаткового методу випробування для ідентифікації фенілефрину (ВЕРХ-УФ); зміни І типу - заміна методу випробування «Кількісне визначення та ідентифікація діючих речовин та продуктів розкладу» на більш високоефективний метод ВЕРХ; зміни І типу - зміни до періодичності випробувань за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ на випуск, що винесено в примітку – запропоновано: (F3: Тестування обов'язкове на початку та в кінці терміну придатності); зміни І типу - зміни в описі кольору ЛЗ в специфікації на випуск та на термін придатності для більш точного опису зовнішнього вигляду – запропонований: (не більш інтенсивно забарвлений, ніж жовтий 3). Метод випробування залишається незмінним та відповідає ЕР.</p> <p>Дана зміна не зумовлена будь-якими змінами у параметрах якості та безпеки ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження		
55.	ВІБАЙРА	таблетки жувальні по 50 мг; по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)	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 з дати затвердження	за рецептом	UA/15370/01/01
56.	ВІБАЙРА	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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 (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)	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 з дати затвердження	за рецептом	UA/15370/01/02
57.	ВІГОР	бальзам для перорального застосування, по 200 мл у флаконах; по 200 мл, 250 мл або 500 мл у пляшках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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 – по 200 мл у флаконах та пляшках. За рецептом – по 250 мл, по 500 мл у пляшках.	UA/8099/01/01
58.	ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/15524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН. Пропонована редакція: ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
59.	ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН. Пропонована редакція: ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15524/02/02
60.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайер Фармасьютикалз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайер Фармасьютикалз Ірландія Лімітед, Ірландія (випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю в процесі виробництва при випробуванні на	за рецептом	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стерильність стерильної фільтрованої in bulk продукції перед асептичним наповненням		
61.	ГАЙМОРИН	гранули по 10 г в пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пачці з картоном	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/4618/01/01
62.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 50 ампул у пачці з картоном, по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картоном	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль)	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації для діючої речовини «Tranexamic acid» за розділом «Супровідні домішки» у відповідність до оновленої монографії ЄФ, виробників AMI LIFESCIENCES PVT. LTD. Індія та Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (ЛЗ Гемаксам, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл)	за рецептом	UA/13418/01/01
63.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до показника "Ідентифікація А", а саме додатково в аналітичній методиці уточнені стандартні зразки, що використовуються для аналізу та уточнено торгову назву ТШХ-пластинки на готовий лікарський засіб; зміни I типу - внесення незначних змін та редакційних виправлень до розділів 3.2.P.5.2. та 3.2.P.5.1. матеріалів реєстраційного доосьє на готовий лікарський засіб, а саме приведення показників "Бактеріальні ендотоксини", "Механічні включення" та "Кількісне визначення" до рекомендацій та стилістики ДФУ; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до розділу "Ідентифікація", а саме: вилучення показника "Ідентифікація В" на сульфати відповідно до Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: Контрольні випробовування та критерії прийнятності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником "Ідентифікація В" з відповідним методом випробування, а саме: запропоновано включити ідентифікацію на	за рецептом	UA/6256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гентаміцин відповідно до Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: Контрольні випробовування та критерії прийнятності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
64.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - коригування складу допоміжних речовин ЛЗ, з метою покращення технологічних властивостей таблетмаси, зокрема: зміна кількості повідону та кальцію стеарату, коригування кількості лактози моногідрату та крохмалю картопляного. Як наслідок, уточнення маси опудрювальної речовини на проміжний продукт «Гранулят неопудрений»; маси опудрювальної речовини та маси зволожувача при визначенні однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах ЛЗ; запропоновано: дозування 0,02 г (допоміжні речовини), Лактози моногідрат – 0,0551 г, Крохмаль картопляний - 0,0194 г Кальцію стеарат - 0,0015 г, Повідон - 0,0040 г	за рецептом	UA/8579/01/01
65.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - коригування складу допоміжних речовин ЛЗ, з метою покращення технологічних властивостей таблетмаси, зокрема: зміна кількості повідону та кальцію стеарату, коригування кількості лактози моногідрату та крохмалю картопляного. Як наслідок, уточнення маси опудрювальної речовини на проміжний продукт «Гранулят неопудрений»; маси опудрювальної речовини та маси зволожувача при визначенні однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах ЛЗ; запропоновано: дозування 0,05 г (допоміжні речовини), Лактози моногідрат - 0,0350 г, Крохмаль картопляний - 0,0095 г Кальцію стеарат - 0,0015 г, Повідон - 0,0040 г	за рецептом	UA/8579/01/02
66.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 03 для діючої речовини Folic acid hydrate від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-368-Rev 02 для діючої речовини Ferrous sulfate від вже затвердженого виробника DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KG. Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-368-Rev 03 для діючої речовини Ferrous sulfate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничої дільниці (затверджено: DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KG; запропоновано: DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA). Введення змін	за рецептом	UA/2976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 1-го місяця після затвердження		
67.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	ПрАТ "Біолік"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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/7237/01/01
68.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл, по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до виробничого процесу, зокрема: зміна матеріалу фільтрів для стерильної фільтрації (запропоновано: PVDF); вилучення 3 % надлишку діючої речовини; зміна кількості вимірювання pH на стадії змішування. (запропоновано: один раз); зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ з 40,3 кг (38 199 шприців) - 60,4 кг (57 289 шприців) до 40,3 кг (38 199 шприців) - 90,0 кг (85 308 шприців); зміни I типу - внесення незначних змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показниками "pH", "Відносна густина", "Кількісне визначення. Трипторелін" перед стадією "Наповнення"	за рецептом	UA/7106/02/01
69.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	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 «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" – додавання показання: «Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19): - лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), яким потрібна додаткова киснева терапія»; зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рішення EMA/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженнями RECOVERY. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 з компетентним органом) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5274/02/01
70.	ДЕКСАМЕТАЗОН	таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" – додавання показання: «Коронавірусна хвороба 2019	за рецептом	UA/5274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		(COVID-19): - лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), яким потрібна додаткова киснева терапія»; зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		
71.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	Делфарм Новара С.р.л., Італія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції)	Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13660/01/01
72.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	Делфарм Новара С.р.л., Італія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції)	Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13660/01/02
73.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний, по 20 мл або по 30	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме -	без рецепта	UA/8539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у пластиковому флаконі з пластиком розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці					зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Euphorbium D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Pulsatilla D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Luffa D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Mercurius bijodatus D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - приведення специфікації АФІ Pulsatilla pratensis D6 у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання		
74.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14980/01/02
75.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина				
76.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії "Приготування розчину" пропонується вилучення корегування рН розчину - вуглекислим газом. (Залишається можливість корегування рН 0,1 М розчином кислоти хлористоводневої)	за рецептом	UA/4950/01/01
77.	ДІАБЕТОН® MR 60 МГ	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 8 блістерів у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р 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/2158/02/02
78.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у паці з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ, а саме: об'єднання пробопідготовки за показником «Мікробіологічна чистота» - використання однієї проби зразка (10 г згідно ДФУ) для	за рецептом	UA/14726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					контролю на загальне число мікроорганізмів та визначення Escherichia coli		
79.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ, а саме: об'єднання пробопідготовки за показником «Мікробіологічна чистота» - використання однієї проби зразка (10 г згідно ДФУ) для контролю на загальне число мікроорганізмів та визначення Escherichia coli	за рецептом	UA/14726/01/02
80.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ, а саме: об'єднання пробопідготовки за показником «Мікробіологічна чистота» - використання однієї проби зразка (10 г згідно ДФУ) для контролю на загальне число мікроорганізмів та визначення Escherichia coli	за рецептом	UA/14726/01/03
81.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності" та в інформацію щодо контактних даних для повідомлень у разі виникнення побічних реакцій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13227/01/01
82.	ДОКСОРУБІЦИН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового альтернативного розміру серії готового лікарського засобу для об'єму 50 мл - 300.0 л /	за рецептом	UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону			Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина		300 кг. Запропоновано: 60 л, 120 л, 300 л (5825 флаконів)		
83.	ДОРИПУР	порошок для розчину для інфузій по 500 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія, 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/16378/01/02
84.	ДОРИПУР	порошок для розчину для інфузій по 250 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник",	за рецептом	UA/16378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.		
85.	ДОРМІПЛАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/7837/01/01
86.	ДУТАМІН	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пачці	ТОВ "УНІВЕРСАЛ БНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за випробування контролю якості	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у зв'язку з незначними технічними правками по тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичні/хімічні), випуск серії); ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія (контроль якості (мікробіологічний); Інфамаде, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг, що відповідає за випробування контролю якості); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія (виробник				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості, випуск серії); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)				
87.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо назви заявника у інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/13698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження		
88.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютика лз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютикалз Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13360/01/01
89.	ЕНОКСАПАРІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу - 50,0 л або 16,666 тис. флаконів, 250,0 л або 83,333 тис. флаконів. Діюча редакція: 2,0 л або 0,666 тис. флаконів, 4,0 л або 1,333 тис. флаконів, 6,0 л або 2,0 тис. флаконів 8,0 л або 2,666 тис. флаконів, 10,0 л або 3,333 тис. флаконів, 15,0 л або 5,0 тис. флаконів, 20,0 л або 6,666 тис. флаконів	за рецептом	UA/14324/01/01
90.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15608/01/01
91.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; №5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/10240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці					відповідальною 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		
92.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник,	Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, зокрема тесту на відхилення голки під час стадії наповнення (The needle-deflection test); зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, зокрема тесту на зміщення захисної мембрани (The diaphragm migration test)	за рецептом	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
93.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); Єврофіс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення	Нідерланди / Данія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, зокрема тесту на відхилення голки під час стадії наповнення (The needle-deflection test); зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, зокрема тесту на зміщення захисної мембрани (The diaphragm migration test)	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку);				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
94.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет; по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ. Запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Заявник: Еспарма ГмбХ, Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина. Виробник: Ліндофарм ГмбХ, Нойштрассе 82, 40721 Гільден, Німеччина	за рецептом	UA/14782/01/01
95.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із виробників АФІ Парацетамолу, Granules India Limited, Індія. Запропоновано: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co Ltd, China SPECGX LLC, USA Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co Ltd, China	без рецепта	UA/5237/01/01
96.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із виробників АФІ Парацетамолу, Granules India Limited, Індія. Пропонована редакція: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co Ltd, China SPECGX LLC, USA Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co Ltd, China	без рецепта	UA/7278/01/01
97.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в пацці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності" та в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/13217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
98.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: Авара Шеннон Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Ірландія; первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/3055/01/01
99.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкції по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					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. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; 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.		
100.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - приведення критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (ammonium limit test) у специфікації на готовий продукт Al(OH)3 у відповідність до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption; запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного доосьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення зі специфікації для кінцевого продукту Al(OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur.1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/13939/01/01
101.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або 25 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі 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 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 фармакопії у затвердженому доосьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Лідокаїну гідрохлорид виробництва GUFIC BIOCIENCES LTD., India додатково до затвердженого виробника S.I.M.S. S.R.L., Italy, як наслідок, приведення специфікації та методів контролю якості виробника ГЛЗ за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" до матеріалів фірми-виробника субстанції GUFIC BIOSCIENCES LTD., India	за рецептом	UA/10175/01/01
102.	ІОВ-МАЛЮК УФК	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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	без рецепта	UA/8665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання у системі SI		
103.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті, вміщеному в поліетиленовий фольгований пакет для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1997-051-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1997-051-Rev 08) для АФІ Кальцію фолінату гідрату від вже затвердженого виробника Cerbios-Pharma SA, Switzerland, у наслідок змін у розділі "Упаковка" відповідно до CEP; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміни у методах контролю якості АФІ за показником "Хлориди" обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської Фармакопеї	-	UA/11810/01/01
104.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу – до розділу «Склад» додано примітку «При необхідності корекція pH 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти»	за рецептом	UA/4727/01/01
105.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2002-221-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2002-221-Rev05) для АФІ карбамазепіну від вже затвердженого виробника з уточненням назви виробника, а також приведення вимог специфікації виробника ГЛЗ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до матеріалів виробника субстанції ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China (згідно представленого CEP); зміни II типу - введення нового виробника АФІ Карбамазепіну BAJAJ HEALTH CARE LTD., India додатково до затвердженого виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів контролю АФІ Карбамазепіну виробника ГЛЗ за	за рецептом	UA/7327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"		показником "Залишкова кількість органічних розчинників", відповідно до матеріалів виробника		
106.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2002-221-Rev 06 (попередня версія R1-СЕР 2002-221-Rev05) для АФІ карбамазепіну від вже затвердженого виробника з уточненням назви виробника, а також приведення вимог специфікації виробника ГЛЗ за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" до матеріалів виробника субстанції ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China (згідно представленого СЕР); зміни II типу - введення нового виробника АФІ Карбамазепіну BAJAJ HEALTH CARE LTD., India додатково до затвердженого виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів контролю АФІ Карбамазепіну виробника ГЛЗ за показником "Залишкова кількість органічних розчинників", відповідно до матеріалів виробника	за рецептом	UA/7327/01/02
107.	КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТИВА	таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Зентива, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника зазначеного в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: КАРВІУМ.	за рецептом	UA/13976/01/01

№ 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: КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
108.	КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника зазначеного в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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>Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: КАРВІУМ. Пропонована редакція: КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/13976/01/02
109.	КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника зазначеного в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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</p>	за рецептом	UA/13976/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: KAPBIIUM. Пропонована редакція: KAPBEDIILOI ZENTIBA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
110.	КАРІЗОН	крем, 0,5 мг/1 г, по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10950/02/01
111.	КАРУМ КАРВІ ДИТЯЧІ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв (по 1 г кожен) в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	АМКАФАРМ Фармасьютікал ГмбХ, Німеччина (випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка); ВАЛА Хайльміттель ГмбХ, Німеччина (випуск нерозфасованої продукції, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Німеччина	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	без рецепта	UA/17577/01/01
112.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (збільшення частоти або тяжкості епілептичного нападу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (подовження інтервалу QT на електрокардіограмі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (збільшення частоти або тяжкості епілептичного нападу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (подовження інтервалу QT на електрокардіограмі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9155/01/02
114.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (збільшення частоти або тяжкості епілептичного нападу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (подовження інтервалу QT на електрокардіограмі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9155/01/03
115.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картоном	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (збільшення частоти або тяжкості епілептичного нападу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (подовження інтервалу QT на електрокардіограмі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9155/02/01
116.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - запропонований новий шлях синтезу вихідної речовини для дієгесту. Постачальник вихідної речовини delta5-NAD, що використовується для синтезу діючої речовини дієгест, Zhejian Xianju Junye Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, пропонує новий альтернативний шлях синтезу delta5-NAD через андростендіон (AD) до поточного шляху синтезу через діосенін. Зміни стосуються тільки закритої	за рецептом	UA/9778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці					частини ASMF; внесені редакційні зміни в опис первинного пакувального матеріалу P.7.02 Description of Packaging Material (затверджено: P.7.02#003450236-02; запропоновано: P.7.02#003450236-03)		
117.	КЛІМАКТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/3822/01/01
118.	КЛОДИФЕН	гель, 10 мг/г; по 45 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зміни назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	без рецепта	UA/10810/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
119.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зміни назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13861/01/01
120.	КЛОПІДОГРЕЛ Ї ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 або 10 блістерів у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне та вторинне пакування: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника зазначеного в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/13673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція		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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: КЛОПІДОГРЕЛЬ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
121.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у текстах маркування ЛЗ: текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/2205/01/01 ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № UA/2205/01/01 Reg. No. UA/2205/01/01 Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/2205/01/01
122.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у текстах маркування ЛЗ: текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/2205/01/02 ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № UA/2205/01/02 Reg. No. UA/2205/01/02 Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/2205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій)				
123.	КЛОТРИМАЗОЛ	крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2000-009-Rev 01 від нового виробника AMOLI Organics Private Limited, India для АФІ Клотримазол; запропоновано: Colden Pharma Bergamo S.p.A., Italy OLON S.P.A., Italy AMOLI Organics Private Limited, India; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Клотримазол, зокрема: доповнення показником "Залишкові розчинники" з відповідними критеріями прийнятності для виробника AMOLI Organics Private Limited, India	без рецепта	UA/2564/02/01
124.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО у флаконах № 1 або № 10	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: COLISTIN ALVOGEN КОЛІСТИН АЛВОГЕН Пропонована редакція: COLISTIN ZENTIVA КОЛІСТИН ЗЕНТІВА (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15525/01/01
125.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО у флаконах № 1 або № 10	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/15525/01/02

№ 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, 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: COLISTIN ALVOGEN КОЛІСТИН АЛВОГЕН Пропонована редакція: COLISTIN ZENTIVA КОЛІСТИН ЗЕНТІВА (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
126.	КОМБІСО	таблетки, 5 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13792/01/01
127.	КОМБІСО	таблетки, 10 мг/6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13793/01/01
128.	КОСІРЕЛЬ 10 МГ/ 10 МГ	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	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р 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 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	за рецептом	UA/16109/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
129.	КОСІРЕЛЬ 5 МГ/ 5 МГ;	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/5 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р 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 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/16109/01/01
130.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (Контроль якості розчинника); ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника)	Австрія/ Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 16.0. Зміни внесені до частини I, частини II (модулі CI, CIII, CV, CVII), частини IV, та частини VII у зв'язку з додаванням нового показання на території ЄС	за рецептом	UA/9055/01/01
131.	КСОЛАР	порошок для	Новартіс	Швейцарія	АГЕС Граз ІМЕД,	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	за	UA/9055/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Фарма АГ	я	Австрія (Контроль якості розчинника); ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника)	Франція/Швейцарія	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) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 16.0. Зміни внесено до частини I, частини II (модулі CI, CIII, CV, CVII), частини IV, та частини VII у зв'язку з додаванням нового показання на території ЄС	рецептом	
132.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1,2 або 5 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-211-Rev 01 для допоміжної речовини желатин	без рецепта	UA/3430/02/01
133.	ЛАТАМЕД	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткової інформації щодо застереження про допоміжні речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14903/01/01
134.	ЛЕВОСЕТИЛ	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18085/02/01
135.	ЛІНОЗИД	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну	за рецептом	UA/14840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - зміна терміну придатності готового лікарського засобу з «24 місяців при температурі не вище 25 °С» на «36 місяців при температурі не вище 25 °С» (зміна терміну придатності з 2 років на 3 роки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - зміна терміну придатності готового лікарського засобу з «36 місяців при температурі не вище 25 °С» на «48 місяців при температурі не вище 25 °С» (зміна терміну придатності з 3 років на 4 роки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - зміна терміну придатності готового лікарського засобу з «48 місяців при температурі не вище 25 °С» на «60 місяців при температурі не вище 25 °С» (зміна терміну придатності з 4 років на 5 років) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
136.	ЛОРОСАН	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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/12867/01/01
137.	ЛОРТЕНЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Німеччина	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, не включаючи випуск серії). Зміна адреси виробника, відповідального за контроль серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміна вноситься для актуалізації даних та оновлення ліцензії з внесенням змін для правильного відображення функцій кожного із виробників; контроль серії завжди виконується на Тад Фарма ГмбХ із Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/14995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що виконує контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина), а також через гармонізацію із іншими ЛЗ компанії КРКА, а саме гармонізація досьє із реєстраційним посвідченням. 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 АФІ виробника лозартану кальцію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd що є власником CEP R0-CEP 2010-175-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, EMEA /N/A-31/1471 *домішка NDMA не більше 0,03 ppm *домішка NDEA не більше 0,03 ppm * не застосовується для серій, де знайдено більше ніж 1 із зазначених нітродомішок одночасно; такі серії відхиляються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: затверджено: 2 роки. запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ Амлодипін виробника . Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ лозартан калію КРКА, д.д., Ново место з наданням мастер файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
138.	ЛОРТЕНЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, відповідального за контроль серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміна вноситься для актуалізації даних та оновлення ліцензії з внесенням змін для правильного відображення функцій кожного із виробників; контроль серії завжди виконується на Тад Фарма ГмбХ із Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що виконує контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина), а також через гармонізацію із іншими ЛЗ компанії КРКА, а саме гармонізація досьє із реєстраційним посвідченням. 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 АФІ виробника лозартану кальцію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd що є власником CEP R0-CEP 2010-175-Rev 00. 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 (додавання	за рецептом	UA/14993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, ЕМЕА /Н/А-31/1471 *домішка NDMA не більше 0,03 ppm *домішка NDEA не більше 0,03 ppm * не застосовується для серій, де знайдено більше ніж 1 із зазначених нітродомішок одночасно; такі серії відхиляються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: затверджено: 2 роки. запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ Амлодипін виробника . Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ лозартан калію КРКА, д.д., Ново место з наданням мастер файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
139.	ЛОРТЕНЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/Німеччина	<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, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, відповідального за контроль серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на</p>	за рецептом	UA/14994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		Хайнц- Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміна вноситься для актуалізації даних та оновлення ліцензії з внесенням змін для правильного відображення функцій кожного із виробників; контроль серії завжди виконується на Тад Фарма ГмбХ із Хайнц- Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що виконує контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина), а також через гармонізацію із іншими ЛЗ компанії КРКА, а саме гармонізація досьє із реєстраційним посвідченням. 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 АФІ виробника лозартану кальцію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd що є власником CEP R0-CEP 2010-175-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, ЕМЕА /Н/А-31/1471 *домішка NDMA не більше 0,03 ppm *домішка NDEA не більше 0,03 ppm * не застосовується для серій, де знайдено більше ніж 1 із зазначених нітродомішок одночасно; такі серії відхиляються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: затверджено: 2 роки. запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ Амлодипін виробника . Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ лозартан калію КРКА, д.д., Ново место з наданням мастер файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
140.	ЛОРТЕНЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ,	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, відповідального за контроль серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміна вноситься для актуалізації даних та оновлення ліцензії з внесенням змін для правильного відображення функцій кожного із виробників; контроль серії завжди виконується на Тад Фарма ГмбХ із Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що виконує контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина), а також через гармонізацію із іншими ЛЗ компанії КРКА, а саме гармонізація досьє із реєстраційним посвідченням. 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	за рецептом	UA/14993/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		<p>досьє). Вилучення АФІ виробника лозартану кальцію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd що є власником CEP R0-CEP 2010-175-Rev 00. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, EMEA /N/A-31/1471 *домішка NDMA не більше 0,03 ppm *домішка NDEA не більше 0,03 ppm * не застосовується для серій, де знайдено більше ніж 1 із зазначених нітродомішок одночасно; такі серії відхиляються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: затверджено: 2 роки. запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ Амлодипін виробника . Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ лозартан калію КРКА, д.д., Ново место з наданням мастер файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
141.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво	США/Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме: додавання	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
		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			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 пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	виробника Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377Penzberg, Germany, як альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості АФІ (тестування на вірус та мікоплазму). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
142.	МАКОКС 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6796/01/01
143.	МАКОКС 150	капсули по 150 мг in bulk: по 500 капсул або по 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін	-	UA/6797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
144.	МАКОКС 300	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	введення змін - протягом 6 місяців після затвердження 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: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6796/01/02
145.	МАКОКС 300	капсули по 300 мг in bulk: по 500 капсул або по 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/6797/01/02
146.	МАСТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в паці	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/3825/01/01
147.	МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ОСМОФАРМ С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 817 від 23.04.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: відсутній. Вірна редакція: UA/15419/01/01.	-	UA/15419/01/01
148.	МЕКСИПРИМ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картоном	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10375/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
149.	МЕКСИПРИМ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника)	за рецептом	UA/10375/02/01
150.	МЕКСИПРИМ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	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). Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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). 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) - заміна дільниці виробництва (затверджено: ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН», Російська Федерація, запропоновано: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна дільниці виробництва (затверджено: ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН», Російська Федерація, запропоновано: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - заміна блістеру з плівки полівінілхлоридної та фольги	за рецептом	UA/10375/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>алюмінієвої друкованої на блістер з плівки полівінілхлоридної та прозорої покривної поліетилентерефталат - поліетиленової. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (Затверджено: МАРКУВАННЯ. Зразок маркування додається; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової первинної упаковки лікарського засобу більшого вмісту - 5 мл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - ампули нейтрального скла на ампули коричневого скла. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Розмір серії - 1262,5 кг розчину; або 106 984 упаковок №5 (ампули по 2 мл); або 53 492 упаковок №10 (ампули по 2 мл). Пропонована редакція: Розмір серії - 300 літрів основного об'єму розчину, еквівалентно 139535 ампулам по 2 мл або 56603 ампулам по 5 мл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у технології виробництва у рамках адаптації лікарського засобу на новій виробничій дільниці К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія. Процес виробництва в цілому не змінився.</p>		
151.	MIKOMAKS® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3: по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2007-256-Rev 04 для АФІ флуконазол від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED. Даним оновленням СЕР вносяться зміни до специфікації на АФІ, а саме видалення</p>	№ 1 - без рецепта; № 3 - за рецептом	UA/4155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування щодо визначення важких металів		
152.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу в пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) (Б.ІІ.Г.2. (г) ІБ) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку з внесенням змін у методику визначення по показнику МБЧ первинної упаковки (плівка ПВХ/ПЕ), а саме заміна діючої методики на нову, яка в свою чергу призводить до супутньої зміни в специфікації контролю первинної упаковки по показнику МБЧ (критерії прийнятності)	за рецептом	UA/5924/01/01
153.	МІЛАНДА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності" та в інформацію щодо контактних даних для повідомлень у разі виникнення побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13152/01/01
154.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні	АТ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk",	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фарма"		первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»		подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-245-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-003-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від нового виробника Morepen Laboratories Limited, India; запропоновано: Mylan Laboratories Limited, India Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Morepen Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 04 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Запропоновано: R0-CEP 2011-245-Rev 03	рецептом	
155.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-245-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-003-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від нового виробника Morepen Laboratories Limited, India; запропоновано: Mylan Laboratories Limited, India Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Morepen Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 04 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Запропоновано: R0-CEP 2011-245-Rev 03	за рецептом	UA/10397/01/02
156.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-245-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-003-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від нового виробника Morepen Laboratories Limited, India. Запропоновано: Mylan Laboratories Limited, India Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Morepen Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Запропоновано: R0-CEP 2011-245-Rev 03; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 04 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10397/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Mylan Laboratories Limited, India		
157.	МОКСОНІДИН ФТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	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	за рецептом	UA/17413/01/01
158.	МОКСОНІДИН ФТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	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	за рецептом	UA/17413/01/02
159.	МОКСОНІДИН ФТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	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	за рецептом	UA/17413/01/03
160.	МЮСТОФОР АН®	порошок та розчинник для розчину для інфузій, по 208 мг 1 флакон з порошком та 1 ампула з 4 мл розчинника (спирт етиловий 96 %, води для ін'єкцій q.s. до 4 мл) у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво, контроль якості та первинне пакування ампули з розчинником); Сенексі-Лаборатуар Тіссен СА, Бельгія (виробництво і контроль якості флакону зі стерильним порошком, пакування та випуск серії лікарського засобу)	Угорщина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за 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/2832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
161.	НАТАМІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ «БЕРКАНА+»	Україна	Норз Чайна Фармасьютікал Хуачен Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/14963/01/01
162.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл у флаконах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) – внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме замість загальної назви «контейнер» для дозування 100 мл, 200 мл, 250 мл для стерильного лікарського засобу, виготовленого за технологією «видування-наповнення-запаювання» (BFS) пропонується застосувати назву «флакон», з відповідними змінами до р. Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у розділ "Особливості застосування" (уточнення). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме додаванням захисного засобу К31 для забезпечення додаткового захисту місця герметизації флакону з поліпропілену типу BFS під час зберігання та/або транспортування, що спричиняє послідовну зміну у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме, введення у технологічну схему відповідної технологічної операції, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (запропоновано: «По 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл у флакон з поліпропілену (BFS), герметично укупорені. Місце герметизації флакона додатково обладнується захисним засобу К31»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/4285/01/01
163.	НЕВРАЛОН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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	за рецептом	UA/17661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКІРОВКА В соответствии с прилагаемым утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
164.	НОКСИВІН®	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконах поліетиленових з розпилюючою насадкою поліпропіленовою назальною та в картонних пачках	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/8735/02/01
165.	НОЛІПРЕЛ® 2,0 МГ/0,625 МГ	таблетки, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру, запаяному разом з адсорбентом у пакет з алюмінієвої фольги, в коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, контроль якості, 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 фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи	за рецептом	UA/0930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
166.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р 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: 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/5650/01/01
167.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або 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/5650/01/02
168.	НОЛІПРЕЛ®	таблетки, вкриті	ЛЄ	Франція	Лабораторії Серв'є	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/10248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БІ-ФОРТЕ	плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери в коробці з картону	ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є		Індастрі, Франція, Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Ірландія	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	рецептом	
169.	НОЛІПРЕЛ® ФОРТЕ 4,0 МГ/1,25 МГ	таблетки по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, контроль якості, 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 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/0931/01/01
170.	НОРФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/ 0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020, та до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ	за рецептом	UA/13969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування; зміни I типу - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020, та до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020 Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин		
171.	НОРФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020, та до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування; зміни I типу - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020, та до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020 Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин	за рецептом	UA/13969/01/02
172.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Klockner Pentaplast of America, USA на Klockner Pentaplast GmbH & Co. KG, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - додавання постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Perlux Packaging GmbH, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія. Пакувальний матеріал від пропонованого постачальника ідентичний до затвердженого, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Алюмінієва фольга» Constantia Hueck, USA Constantia Patz GmbH, Austria для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію	за рецептом	UA/17446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась		
173.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Klockner Pentaplast of America, USA на Klockner Pentaplast GmbH & Co. KG, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - додавання постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Perlaux Packaging GmbH, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Пакувальний матеріал від пропонованого постачальника ідентичний до затвердженого, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Алюмінієва фольга» Constantia Hueck, USA Constantia Patz GmbH, Austria для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась	за рецептом	UA/17446/01/02
174.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Klockner Pentaplast of America, USA на Klockner Pentaplast GmbH & Co. KG, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - додавання постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Perlaux Packaging GmbH, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Пакувальний матеріал від пропонованого постачальника ідентичний до затвердженого, специфікація пакувального матеріалу не	за рецептом	UA/17446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінилась; зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Алюмінієва фольга» Constantia Hueck, USA Constantia Patz GmbH, Austria для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась		
175.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overgouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-143-Rev 04 для діючої речовини L- аспарагінова кислота від альтернативного виробника: Власник CEP - Ajinomoto Co., Inc., 15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Японія; Виробники проміжного продукту – Ajinomoto Foods Europe SAS, 48 rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Франція; Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Японія; Виробник аспарагінової кислоти - Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Японія; зміни I типу - зміни назви виробника проміжного продукту, діяльність якого не включає випуск серії (запропоновано: Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк./Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), без зміни місця виробництва; зміни II типу - введення додаткової дільниці виробництва для проміжної продукції (суміш амінокислот) Аджиномото Норс Америка Інк., США (Ajinomoto North America Inc., USA)	за рецептом	UA/17633/01/01
176.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-143-Rev 04 для діючої речовини L- аспарагінова кислота від альтернативного виробника: Власник CEP - Ajinomoto Co., Inc., 15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Японія; Виробники проміжного продукту – Ajinomoto Foods Europe SAS, 48 rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Франція; Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Японія; Виробник аспарагінової кислоти - Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Японія; зміни I типу - зміни назви виробника проміжного продукту, діяльність якого не включає випуск серії (запропоновано: Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка	за рецептом	UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці			покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії)		Інк./Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), без зміни місця виробництва; зміни II типу - введення додаткової дільниці виробництва для проміжної продукції (суміш амінокислот) Аджиномото Норс Америка Інк., США (Ajinomoto North America Inc., USA)		
177.	НУМЕТА G19E	емульсія для інфузій; по 1000 мл (50 % розчин глюкози – 383 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 392 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 225 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-143-Rev 04 для діючої речовини L- аспарагінова кислота від альтернативного виробника: Власник CEP - Ajinomoto Co., Inc., 15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Японія; Виробники проміжного продукту – Ajinomoto Foods Europe SAS, 48 rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Франція; Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Японія; Виробник аспарагінової кислоти - Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Японія; зміни I типу - зміни назви виробника проміжного продукту, діяльність якого не включає випуск серії (запропоновано: Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк./Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), без зміни місця виробництва; зміни II типу - введення додаткової дільниці виробництва для проміжної продукції (суміш амінокислот) Аджиномото Норс Америка Інк., США (Ajinomoto North America Inc., USA)	за рецептом	UA/17606/01/01
178.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; №28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонну коробку; №84 (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 3 упаковки типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку							
179.	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні, по 0,45 мл розчину у поліетиленовій капсулі; по 5 поліетиленових капсул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 3 пакетики у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за випуск серії: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром для досягнення більшої гнучкості у виробництві. Затверджено: Batch size 152 kg Запропоновано: The batch sizes are 152 kg and 250 kg; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років за рахунок того, що контейнери помістили у конверт (пакет з алюмінієвої фольги); введення обмежений термін придатності до 6 місяців на лікарський засіб після першого розкриття конверта у якому містяться контейнери з очними краплями. Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Після розкриття пакета з алюмінієвої фольги, контейнери, що в ньому містяться, слід використати протягом 6 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Термін придатності" та "Умови зберігання"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме контейнери ГЛЗ пропонується запаковувати у додатковий конверт (пакет з алюмінієвої фольги), який не контактує з ГЛЗ. Продукт Окулохеель було запаковано у контейнери (первинна упаковка), з'єднані між собою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/8258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробника, відповідального за вторинне пакування Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина на виробників Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина та Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення корегування до опису методики визначення вмісту натрію хлориду ГЛЗ (зразок розбавляють таким чином, щоб електрод був достатньо занурений у воді (приблизно 50-100 мл замість лише 50 мл); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина		
180.	ОРАДРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17328/01/01
181.	ОРАДРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I 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/17328/01/02
182.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості); Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додано застереження щодо способу введення лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лотку; по 5 лотків у картонній коробці			Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)				
183.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - За рішенням заявника відбувається зміна виробника, який відповідає за випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/2690/01/01
184.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 150 мг. Запропоновано: 288 000 капсул, 740 000 капсул, 1 680 000 капсул	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
					чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції)); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
185.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН	сироп; №1: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни 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	Без рецепта	UA/10763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
186.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3%	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 100 мл, 110 мл, 120 мл, 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 50 мл, 100 мл у флаконах полімерних з розпилювачем	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ «Славія 2000»	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/7039/01/01
187.	ПІКСУВРІ®	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 29 мг у флаконах №1	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Бакстер Онкоподжі ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості та первинне пакування); Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу)	Німеччина/ 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/16852/01/01
188.	ПРЕДНІТОП®	мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення специфікації для діючої речовини «Prednicarbate» власника ASMF Crystal Pharma S.A.U., Іспанія (дочірнє підприємство AMRI) у відповідність до оновленої монографії ЄФ. Необов'язковий тест «TLC» показника «Ідентифікація» вилучається із специфікації, усі	за рецептом	UA/10283/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інші параметри залишаються без змін		
189.	ПРЕДНІТОП®	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації для діючої речовини «Prednicarbate» власника ASMF Crystal Pharma S.A.U., Іспанія (дочірнє підприємство AMRI) у відповідність до оновленої монографії ЄФ. Необов'язковий тест «TLC» показника «Ідентифікація» вилучається із специфікації, усі інші параметри залишаються без змін	за рецептом	UA/10283/03/01
190.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ	капсули пролонгованої дії тверді по 40 мг, по 10 твердих капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (пакування та випуск серії)	Угорщина	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/17645/01/01
191.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ	капсули пролонгованої дії тверді по 80 мг, по 10 твердих капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (пакування та випуск серії)	Угорщина	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/17645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
192.	ПРОПОФол ФАРМЮНІОН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5	Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд.	Корея	Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового альтернативного виробника для діючої речовини Propofol BACHEM S.A., Switzerland в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-003-Rev 03	за рецептом	UA/7499/01/01
193.	ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Ново Нордіск Продукто Фармасутика до Бразиль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту)	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника	за рецептом	UA/12613/01/01
194.	РАПІМАКС ФОРТЕ	таблетки по 10 таблеток у блістері;	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.	№ 10 – без рецепта;	UA/10270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці			Лтд.		Зміна торгової назви лікарського засобу. Затверджено: БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ. Запропоновано: РАПІМАКС ФОРТЕ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in bulk прилагається. Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	№ 100 – за рецептом	
195.	РАПІМАКС ФОРТЕ	таблетки in bulk: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви лікарського засобу. Затверджено: БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ. Запропоновано: РАПІМАКС ФОРТЕ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in bulk прилагається. Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	-	UA/10271/01/01
196.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14564/01/01
197.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника AFI Bayer AG, Berlin, Werk Charlottenburg, Germany відповідального за мікронізацію та контроль розміру часток із матеріалів реєстраційного дос'є; зміни I типу - приведення специфікації/ Методів випробування для діючої речовини Флуокортолон півалат у відповідність до вимог діючої монографії EP	без рецепта	UA/10318/02/01
198.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери	Органосин Лайф Саенсиз Пвт.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі перереєстрації та відповідно	без рецепта	UA/15503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пацці з маркуванням українською мовою	Лтд.				статусу рекламування. Редакція в наказі: за рецептом, не підлягає. Вірна редакція: без рецепта, підлягає.		
199.	РІОПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11741/02/01
200.	РІОПАН	суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11741/02/02
201.	РОДІОЛИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону; по 50 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону; по 25 мл у флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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/8839/01/01
202.	РОЗУВАСТАТ ИН ФТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери в картонних пачках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/17893/01/01
203.	РОЗУВАСТАТ ИН ФТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери в картонних пачках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/17893/01/02
204.	РОЗУВАСТАТ ИН ФТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери в картонних пачках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування.	за рецептом	UA/17893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно до затвердженого тексту маркування		
205.	РОЛІНОЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/18210/01/01
206.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ «МАРКИРОВКА»: Діюча редакція: 5. МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Пропонована редакція: 5. МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо дати виробництва, та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна	за рецептом	UA/16265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
207.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ «МАРКИРОВКА»: Діюча редакція: 5. МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Пропонована редакція: 5. МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо дати виробництва, та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Іюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16265/01/02
208.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ «МАРКИРОВКА»: Діюча редакція: 5. МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Пропонована редакція: 5. МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо дати виробництва, та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу -	за рецептом	UA/16265/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. іюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
209.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 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 (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування адреси заявника.	за рецептом	UA/14580/01/02
210.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 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 (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування адреси заявника.	за рецептом	UA/14580/01/01
211.	СКЛЕРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картоном	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/4626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
212.	СКРІПТА	настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення російськомовного тексту та внесення додаткової інформації у п. 17. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9641/01/01
213.	СОДЕРМ®	мазь 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методу визначення розподілу часток за розміром (PSD) АФІ бетаметазону методом мікроскопії на метод лазерної дифракції; запропоновано: 3.2.S.4.1 & 3.2.S.4.2 Method for determination of particle size distribution Laser Diffraction; Ph. Eur. 2.9.31 3.2.S.4.3 Validation of Laser diffraction method is included; зміни I типу - Внесення змін до Специфікації АФІ бетаметазону, а саме: зміна граничних характеристик (PSD; релевантно mibe GmbH): посилення меж специфікації як тонший розподіл частинок за розміром, а також встановлено додаткову межу. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification particle size distribution d (0,9) ? 10 мкм d (0,5) ? 5 мкм d (0,1) ? 3 мкм	за рецептом	UA/10254/02/01
214.	СОДЕРМ®	емульсія на шкірну 0,1 %, по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методу визначення розподілу часток за розміром (PSD) АФІ бетаметазону методом мікроскопії на метод лазерної дифракції; запропоновано: 3.2.S.4.1 & 3.2.S.4.2 Method for determination of particle size distribution Laser Diffraction; Ph. Eur. 2.9.31 3.2.S.4.3 Validation of Laser diffraction method is included; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ бетаметазону, а саме: зміна граничних характеристик (PSD; релевантно mibe GmbH): посилення меж специфікації як тонший розподіл частинок за розміром, а також встановлено додаткову межу. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification particle size distribution d (0,9) ? 10 мкм, d (0,5) ? 5 мкм, d (0,1) ? 3 мкм	за рецептом	UA/10254/04/01
215.	СОЛІАН® 200 МГ	таблетки по 200 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амісультриду CEP No. R1-CEP 2002-208-Rev 07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2002-208-Rev 06) від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE., Франція. Як наслідок: видалення тесту на важкі метали	за рецептом	UA/4292/01/03
216.	СОЛЬВЕНЦІЙ	розчин оральний, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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	Без рецепта	UA/7882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання у системі SI		
217.	СОМАЗИНА®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим шприцом у коробці; по 10 мл у саше; по 6 або 10 саше у коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в тексти маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3198/02/01
218.	СОН-НОРМА	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картоном	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/3828/01/01
219.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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; 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 у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ (Етанол (96%)) пов'язані з необхідністю приведення її у відповідності до вимог монографій ЕР/ДФУ, а саме п. "Леткі домішки" (приведення до монографії ЕР/ДФУ Етанол (96%); п. "Об'ємна частка етанолу" (редакційні правки); п. «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.4); вилучення п. «Залізо»	за рецептом	UA/13561/01/01
220.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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; 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 у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ (Етанол (96%)) пов'язані з необхідністю приведення її у	за рецептом	UA/13561/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності до вимог монографій ЕР/ДФУ, а саме п. "Леткі домішки" (приведення до монографії ЕР/ДФУ Етанол (96%); п. "Об'ємна частка етанолу" (редакційні правки), п. «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.4); вилучення п. «Залізо»		
221.	СТРЕС-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/3829/01/01
222.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)	Італія Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5372/01/03
223.	ТЕМПАЛГІН®	Таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на	Болгарія/Україна	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	без рецепта	UA/3553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна		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'ївна. 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 упаковку, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва		
224.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, 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	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	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'ївна. 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	-	UA/13243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд 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 упаковку, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва		
225.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, in bulk № 2460: по 10 таблеток у блістері, по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 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	-	UA/12938/01/01

№ 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 ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва		
226.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 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 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 упаковку або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/6494/01/01
227.	ТОБРИНЕКСТ	мазь очна, 3 мг/г; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республік а Австрія	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Тоброцим-Некст (Tobrocim-Next) Запропоновано: Тобринекст (Tobrinext) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17882/01/01
228.	ТОБРИНЕКСТ	краплі очні,	Некстфарм	Республік	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/17537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	суспензія; по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ГмбХ	а Австрія			Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Тоброцим-Некст комбі (Tobrocim-Next combi) Запропоновано: Тобринекст комбі (Tobrinext combi) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
229.	ТОБРИНЕКСТ КОМБІ	мазь очна; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Тоброцим-Некст комбі (Tobrocim-Next combi). Запропоновано: Тобринекст комбі. (Tobrinext combi). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17883/01/01
230.	ТОБРОЦИМ-НЕКСТ КОМБІ	краплі очні, суспензія; по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення країни заявника в наказі МОЗ України № 779 від 21.04.2021 в процесі внесення змін (зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1997-046-Rev 05 для діючої речовини Tobramycin від вже затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2019-036-Rev 00 для діючої речовини Tobramycin EHS Optimized Proces від нового виробника Chongqing Daxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Редакція в наказі: Австрійська Республіка. Вірна редакція: Республіка Австрія.	за рецептом	UA/17537/01/01
231.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р 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. 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/15515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
232.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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 ЛАБОРАТУА Р 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. 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/15516/01/01
233.	ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р 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. 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/15516/01/02
234.	УЛЬТРАВІСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/1986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
235.	УЛЬТРЕКС	капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, а саме: Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247-Rev 00 ;Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320-Rev 00, для виробника пустих желатинових капсул Lonza, відбувається у зв'язку з отриманням, оновленого підтвердження щодо відсутності ризику BSE/TSE; зміни I типу - оновлення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, а саме: - PB Gelatins R1-CEP 2000-045-Rev 03 на Tessenderlo Group R1-CEP 2000-045-Rev 04 - Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 00 на Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 02 - Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 02 на Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 03, для виробника пустих желатинових капсул Lonza, відбувається у зв'язку з отриманням, оновленого підтвердження щодо відсутності ризику BSE/TSE	за рецептом	UA/14647/01/01
236.	УЛЬТРЕКС	капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, а саме: Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247-Rev 00 ;Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320-Rev 00, для виробника пустих желатинових капсул Lonza, відбувається у зв'язку з отриманням, оновленого підтвердження щодо відсутності ризику BSE/TSE; зміни I типу - оновлення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, а саме: - PB Gelatins R1-CEP 2000-045-Rev 03 на Tessenderlo Group R1-CEP 2000-045-Rev 04 - Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 00 на Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 02 - Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 02 на Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 03, для виробника пустих желатинових капсул Lonza, відбувається у зв'язку з отриманням, оновленого підтвердження щодо відсутності ризику BSE/TSE	за рецептом	UA/14647/01/02
237.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від затвердженого виробника зі зміною назви власника з PB Gelatins на TESSENDERLO GROUP N.V.; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для желатину від затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-022-Rev 01 для желатину від затвердженого виробника PB LEINER ARGENTINA S.A.; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc.	за рецептом	UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
238.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від затвердженого виробника зі зміною назви власника з PB Gelatins на TESSENDERLO GROUP N.V.; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для желатину від затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-022-Rev 01 для желатину від затвердженого виробника PB LEINER ARGENTINA S.A.; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc; зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc.	за рецептом	UA/11926/01/02
239.	ФАРМАТЕКС	крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором – дозатором; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторія Шеміно, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	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)) - оновлення методу контролю ГЛЗ за показником «В'язкість» у відповідність до вимог загальної статті EP 2.2.10, критерії прийнятності не змінилися	без рецепта	UA/1340/04/01
240.	ФІТУЛВЕНТ ФІТОБАЛЬЗАМ	бальзам, по 500 мл у пляшках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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/10255/01/01
241.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/16324/01/01
242.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методиці визначення показника «Супровідні	без рецепта	UA/18075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою, по 1 л у флаконах полімерних, по 5 л у каністрах полімерних					домішки». Зміна концентрації випробовуваного розчину		
243.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	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/13263/01/01

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр ГРІЦЕНКО