

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 09 червня 2021 року № 1163

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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИ ННИЙ	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Корден Фарма Латіна С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Зміна обумовлена зміною виробника, відповідального за вторинне пакування лікарського засобу, з Актівіс Італія С.п.А., Італія на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Зміна обумовлена зміною виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості лікарського засобу та випробування стабільності, з Актівіс Італія С.п.А., Італія на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника, відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у специфікації для показника «Бактеріальні ендотоксини» з "Не більше 2,2 ЕО/мг" до "Не більше 0,67 ЕО/мг", відповідно до вимог поточних Євр. Фам. 2.6.14 та Фарм. США <85> для ін'єкцій	за рецептом	UA/4762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарських форм.</p> <p>Заявлена зміна не має негативного впливу на якість, ефективність чи безпеку лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж для показника специфікації «Супутні домішки», а саме "Кожної іншої неідентифікованої домішки" з «Не більше 0,5 %» до «Не більше 0,2 %». Відповідно, решта ідентифікованих домішок, що завжди були присутніми в лікарському засобі (доксорубіцину димер 1, 14-гідрокси доксорубіцин, доксорубіцин 14-ал, 11-деоксидоксорубіцину гідрохлорид, 13-дигідродаунорубіцину гідрохлорид та доксорубіцину димер 2), винесено у специфікацію з вказанням допустимих меж, та додано параметр «Кожної іншої ідентифікованої домішки» (включає даунорубіцин 14-сульфонової кислоти, даунорубіцину гідрохлорид, 13-дигідрокарміноміцину гідрохлорид) з допустимими межами "Не більше ніж 0,5% " редакційні коригування, а саме назву домішки для показника "Супутні домішки" - Доксорубіцин аглікон, замінено на синонім - Адріаміцинон; показник "Будь-яка інша домішка" замінено на "Кожної іншої неідентифікованої домішки". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником «Механічні включення» з відповідним методом випробування відповідно до вимог Євр. Фарм. 2.9.19 / Фарм. США <788> для відповідності вимогам монографії на парантеральні лікарські засоби. Заявлена зміна не має негативного впливу на якість, ефективність чи безпеку лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методики ВЕРХ (внутрішня методика Актавіс MA4288XX) для Ідентифікації, Кількісного визначення та Супутніх домішок на еквівалентну ВЕРХ методику, що буде використовуватись новим виробником готового продукту. Редакційні коригування: - у специфікації уточнюються параметри , що тестуються при випуску (Ідентифікація та Однорідність маси для одиничної дози). - параметр</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації «Час відновлення» уточнено з 1 хвилини до 60 секунд. - номери внутрішніх методик виробника MA0016AB Кулонометричний (акватест) та MA4288XX для ВЕРХ для Ідентифікації, Кількісного визначення та Супутні домішки та MA9907AA і MA9908AA для визначення бактеріальних ендотоксинів видаляються з реєстраційного досьє, через те, що ця номенклатурна система не буде використовуватись на новій ділянці Корден Фарма Латіна С.п.А. - через додавання нового показнику контролю нумерацію показників специфікації та методик посунуто. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу для визначення води, що буде використовуватись новим виробником готового продукту Корден Фарма Латіна С.п.А.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Дана зміна обумовлена незначною зміною технічних характеристик первинної упаковки лікарського засобу - скляних флаконів, а саме зміна висоти, діаметру тіла та номінальної ємності флакону з 34 мл до 25 мл. Запропоновані флакони використовуватимуться новим виробником. Різниця в діаметрі тіла флаконів не впливають на остаточну презентацію. Закупорювальні засоби (резинові пробки та алюмінієві ковпачки) залишаються незмінними.</p> <p>Заявлена зміна не має негативного впливу на якість, ефективність чи безпеку лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4 років до 2 років, що пов'язано зі зміною виробника.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)</p> <p>зміна умов зберігання відновленого розчину водою для ін'єкцій чи 0,9 % розчином хлориду натрію, з «24 годин за умов зберігання при температурі 2–8 °С» до «24 годин за умов зберігання при температурі 28-32 °С або протягом 48 годин за умов зберігання при температурі 2–8 °С» відповідно до оновлених даних визначення стабільності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Спосіб застосування та дози» щодо стабільності відновленого розчину та умов зберігання відновленого розчину. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни стосуються розділення загальної інструкції для медичного застосування лікарського засобу на дві окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна виробника готового лікарського засобу з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва) на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія, що включає: -зміну виробника готового лікарського засобу застосовано для виробництва готового продукту та первинного пакування, - зміни до виробничого процесу готового лікарського засобу,</p> <p>-зміни до розміру серії готового лікарського засобу (збільшення розміру промислової серії), -додавання граничних умов тестувань при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимих меж для параметру «Кількісне визначення доксорубіцину гідрохлориду» з 95,0 - 105,0 % на 97,0 – 107,0 %. Відповідно до розділу 3.2.Р.3.2, зареєстрований склад лікарського засобу включає 2% надлишку. Доксорубіцину гідрохлорид завжди випускався компанією Актавіс із 2% надлишком при заповненні флаконів. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікації) змінна допустимих меж для параметру «Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату» з 85,0 - 110,0 % на 92,1 – 112,1 %. Для узгодженості зі змінами допустимих меж кількісного визначення доксорубіцину гідрохлориду діпазон допустимих меж кількісного визначення метилпарагідроксибензоату також зміщений, щоб врахувати 5% надлишку та 2% переповнення. Для метилпарагідроксибензоату 2% переповнення застосовується поверх 5% виробничого надлишкового рівня для компенсації втрат під час ліофілізації. Теоретичний вміст метилпарагідроксибензоату у кожному флаконі після ліофілізації становить номінально 2,1%, а не 2%. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
2.	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни стосуються розділення загальної інструкції для медичного застосування лікарського засобу на дві окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4762/01/01
3.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни заявника (без змін безпосередньо в тексті маркування). 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13573/01/01
4.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	за рецептом	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості	Народна Республіка	процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткової дільниці з наступними функціями "виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку" - Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
5.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул твердих у блистері; по 7 блистерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої	Швейцарія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення виробника Focus Scientific Services Inc., USA як альтернативної дільниці, де проводиться контроль якості АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Заміна виробника відповідального за контроль якості АФІ з дільниці Alcamì New Jersey Corporation, USA на дільницю Alcamì Missouri Corporation, USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника з випробування контролю якості ГЛЗ з Евонік Текнолоджі енд Інфраструктурі ГмБХ на Евонік Оперейшнз ГмБХ, без зміни місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		затвердження		
6.	БАКТРОБАН™	мазь назальна 2 %, по 3 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовою кришечкою; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4019/02/01
7.	БАКТРОБАН™	мазь 2 %; по 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4019/01/01
8.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/17404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
9.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
10.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччин а	ЦСЛ Берінг 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	за рецептом	UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
11.	БЕТФЕР®-1В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) 5 флаконів з ліофілізатом у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Україна, ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	за рецептом	UA/13962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у пачці					09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37 Тел.: (044) 277-36-10. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
12.	БЮСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах або банках, по 5 л у каністрах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13166/01/01
13.	БЮСЕПТ 70	розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах або банках	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	за рецептом	UA/13166/01/02
14.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для капсульної маси та для капсул нерозфасованих; зміни проведення контролю показників на (ре)валідації для капсул нерозфасованих	без рецепта	UA/12087/01/01
15.	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 20	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації АФІ за показником «Ідентифікація» - приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника та вимог монографії «Bromhexine hydrochloride» Європейської Фармакопеї (10.0) і запропоновано виконувати трьома методами: методом інфрачервоної спектрофотометрії (Ідентифікація А), методом тонкошарової хроматографії (Ідентифікація В) і якісною реакцією (а) на хлориди для розчину субстанції (Ідентифікація С); зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником: -розділи «Прозорість розчину», «Залишкові кількості органічних	без рецепта	UA/5902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контурних чарункових упаковках					розчинників» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методики контролю, яких залишено без змін. - розділ «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер приведений у відповідності до матеріалів виробника. - методу тесту «Кількісне визначення» приведено у відповідності до актуальних матеріалів виробника та вимог монографії «Bromhexine hydrochloride» Європейської Фармакопеї (10.0), а саме: запропоновано виконувати методом ВЕРХ (не менше 98,0% і не більше 102,0% бромгексину гідрохлориду, в перерахунку на суху речовину). Відповідно до рекомендацій валідації методика доповнена термінами придатності розчинів і вимогами щодо відносного стандартного відхилення для площі піка бромгексину. -методу за показником «Супровідні домішки» приведено у відповідності до актуальних матеріалів виробника та вимог монографії «Bromhexine hydrochloride» Європейської Фармакопеї (10.0), також відповідно до рекомендацій валідації методика доповнена термінами придатності розчинів. - методу тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідності до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ		
16.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/201784/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/519625/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17980/01/01
17.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid; зміни І типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукт Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалі (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4.		
18.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативних одноразових мішків з перемішуванням об'ємом 100 л для зберігання проміжного продукту розведеного очищеного поліовірусу (Diluted purified virus (DPV) bulk) на етапі закінчення очистки та перед етапом інактивації. Запропоновано: 100-L mixing bags/75-L Containers	за рецептом	UA/15071/01/01
19.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid; зміни І типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукт Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалі (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4.	за рецептом	UA/15071/01/01
20.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	-	UA/6809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - вилучення з реєстраційного дос'є (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікєро-горілкової промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
21.	ВАНКОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу VANCOCIN 500 mg, 1g, powder for concentrate for solution for infusion, Flynn Pharma Ltd., Ireland (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18265/01/01
22.	ВАНКОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу VANCOCIN 500 mg, 1g, powder for concentrate for solution for infusion, Flynn Pharma Ltd., Ireland (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18265/01/02
23.	ВЕНОРУТИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника "Важкі метали" зі специфікації для контролю АФІ венорутинолу; зміни І типу - незначна зміна методики «Залишкові кількості органічних розчинників» для контролю АФІ; зміни І типу - незначна зміна методики «Компонентний склад О-(β-гідроксиетил)-рутозидів і рутин». Уточнено викладення методики «Ідентифікація. С» для контролю АФІ; зміни І типу - незначна зміна методики «Залишкові кількості органічних розчинників» для контролю проміжних продуктів; зміни І типу - незначна зміна методики «Компонентний склад О-(β-гідроксиетил)-рутозидів і рутин» для контролю проміжних продуктів	-	UA/12621/01/01
24.	ВЕС-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1	ПрАТ "Національна	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	без рецепта	UA/3812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пеналу в паці з картону	Гомеопатич на Спілка"				засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
25.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередню заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередню заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення наступної виробничої функції: «збирання» для виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark). Наступні виробничі функції залишаються у вищезазначеного виробника: Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Додавання виробничої дільниці А/Т Ново Нордіск, Бреннум Парк, ДК-3400 Хіллероед, Данія (Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400 Hilleroed, Denmark.) з наступними виробничими функціями: «Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування», як альтернативну дільницю	за рецептом	UA/12124/01/01
26.	ВІЛЬВІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/75,0 мг/50,0 мг: №56: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16091/01/01
27.	ВІРЕЛАКІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №56: по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16092/01/01
28.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30	ТОВ "Санофі-	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Авентіс Україна"				Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених 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		
29.	ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3392/01/01
30.	ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ	капсули м'які по 400 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3392/01/02
31.	ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього	ГСК Консьюмер	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/1811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Хелскер С.А.				Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
32.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/1811/01/02
33.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія, Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9812/01/01
34.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Розчинність» зі специфікації АФІ транексамової кислоти; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 02 для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок вилучення зі специфікації АФІ розділу за показником «Залишкові кількості органічних	за рецептом	UA/13975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників»; зміни у специфікації та методиці визначення показника «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії ЄФ		
35.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Розчинність» зі специфікації АФІ транексамової кислоти; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 02 для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок вилучення зі специфікації АФІ розділу за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни у специфікації та методиці визначення показника «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії ЄФ	за рецептом	UA/13975/01/02
36.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Розчинність» зі специфікації АФІ транексамової кислоти; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 02 для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок вилучення зі специфікації АФІ розділу за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни у специфікації та методиці визначення показника «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії ЄФ	за рецептом	UA/15498/01/01
37.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г; по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів 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 - незначна зміна в описі методики "Однорідність дозованих одиниць" - доповнення інформацією: Флакони попередньо зважують для визначення Середньої маси вмісту флакона; зміни I типу - незначна зміна в описі методик "Механічні включення": викладення повного опису методик з деталізацією в ході проведення випробування; зміни I типу - незначна зміна в описі методики "Кількісне визначення" (додається посилання щодо використання значення середньої маси вмісту флакона, отримане при контролі показника "Однорідність дозованих одиниць"; вилучено дублювання інформації про вміст діючих речовин, який зазначений в специфікації)	за рецептом	UA/10752/01/01
38.	ГЕФІТІНІБ ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії:	Мальта/ Румунія/ Тайвань	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 зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення	за рецептом	UA/17929/01/01

№ 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			Лабормед-Фарма С.А., виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань		змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Діюча редакція: GEFITINIB ALVOGEN ГЕФІТІНІБ АЛВОГЕН Пропонована редакція: GEFITINIB ZENTIVA ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА 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 Пау / 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		
39.	ГІДРОКСИКАРБ АМІД-ВІСТА	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18217/01/01
40.	ГІЛЕНІА	капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування)	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення Плану управління ризиками, версія 18.0 у зв'язку з рекомендацією PRAC на підставі перегляду РОЗБ. Зміни внесені до частин II "Специфікація з безпеки"(модуль CV), III «План з фармаконагляду», V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме Плану управління ризиками" та VII «Додатки» у зв'язку з змінами інформації стосовно заходів з фармаконагляду та мінімізації ризиків	за рецептом	UA/11704/01/01
41.	ГІНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	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	за рецептом	UA/15953/01/01

№ 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		
42.	ГПНОС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Внесення зміни до матеріалів реєстраційного доось та у розділ МКЯ ЛЗ «Термін придатності»: Діюча редакція: Сроку годности: 1,5 року. Пропонована редакція: Термін придатності: 2 роки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/17957/01/01
43.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфактурінг, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Бактімм Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Чилі/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16792/01/01
44.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди;	Іспанія/ Чилі/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16792/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці			відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфактурінг, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Бактім Б.В., Нідерланди				
45.	ГЛІКЛАДА	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник відповідальний за виробництво «ip-bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія; Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах контролю якості ГЛЗ за показником «Кількісне визначення та ідентифікація гліклазиду»: внесено зміни у приготуванні випробовуваного розчину, внесено корекції в розрахунок та додано примітки. 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 зберігання ГЛЗ з 2 років до 3 років для пакування у блістери з фольги ламінованої ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ для пакування у блістери з фольги ламінованої ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14151/01/01
46.	ГЛІЦИН	порошок	ТОВ	Україна	Кіова Хакко Біо Ко.,	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	-	UA/10705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	«Мультифарма»		Лтд.		<p>зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Приведення показників до вимог ЕР, а саме Амоній, Сторонні амінокислоти, Супутні домішки;</p> <p>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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування: тест Прозорість розчину, Мікробіологічна чистота; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації, а саме для показників бактеріальні ендотоксини, важкі метали; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування: тест Гідролізуючи речовини</p>		
47.	ГЛЮКОЗА-ТЕСТ	порошок для орального розчину по 75 г; 1 контейнер або саше з порошком; 1 контейнер або саше у картонній коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є до розділу "3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб": вилучення постачальника пакувальних матеріалів ПП «BALCO», Україна	без рецепта	UA/13157/01/01
48.	ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картоном	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	без рецепта	UA/3810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання у системі SI		
49.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вводиться новий постачальник флаконів полімерних ТОВ "Статус" додатково до затверджених виробників ТОВ "Пластхім", Україна та ТОВ "ПРОФІПЛАСТ ЛТД", Україна. А також відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (флакони полімерні). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися. Запропоновано: Флакони полімерні Найменування Виробник Флакон ФПР-125 ТОВ «Пластхім», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «Статус», Україна Геометричні розміри Діаметр горловини: 27,4±1 мм Висота: 105±1 мм Діаметр дна: 48±1 мм; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	без рецепта	UA/13783/01/01
50.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вводиться новий постачальник флаконів полімерних ТОВ "Статус" додатково до затверджених виробників ТОВ "Пластхім", Україна та ТОВ "ПРОФІПЛАСТ ЛТД", Україна. А також відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (флакони полімерні). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися. Запропоновано: Флакони полімерні Найменування Виробник Флакон ФПР-125 ТОВ «Пластхім», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «Статус», Україна Геометричні розміри Діаметр горловини: 27,4±1 мм Висота: 105±1 мм Діаметр дна: 48±1 мм; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	-	UA/13784/01/01
51.	ДАПТОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу,	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія				
52.	ДАПТОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18452/01/02
53.	ДЕЗИРЕТТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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/15002/01/01
54.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій,	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за	UA/7715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	У ФОСФАТ	4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	"Фармак"				- 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: "Лікування коронавірусної хвороби COVID-19 у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; а також у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" – відповідно до рішення EMA/483739/2020 від 18.09.2020р. на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
55.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11244/01/01
56.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Sterigenics U.S., LLC, що відповідає за процес стерилізації при виробництві АФІ зміни I типу - введення дільниці Streigenics Belgium SA (Petit-Rechain), де буде проводитися стерилізація при виробництві АФІ; зміни I типу - незначні зміни до процесу стерилізації етилен оксидом при виробництві АФІ що обумовлено можливостями обладнання на новій дільниці; зміни I типу - оновлення специфікації етилен оксиду, сировини, що використовується в процесі стерилізації; зміни I типу - компанія пропонує заміни зареєстровану зовнішню пакувальну плівку Tyvek 1422A на Tyvek 1073B, того самого класу Tyvek, який в даний час використовується в первинних газопроникних пакетах	за рецептом	UA/0499/01/01
57.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Sterigenics U.S., LLC, що відповідає за процес стерилізації при виробництві АФІ зміни I типу - введення дільниці Streigenics Belgium SA (Petit-Rechain), де буде проводитися стерилізація при виробництві АФІ; зміни I типу - незначні зміни до процесу стерилізації етилен оксидом при виробництві АФІ що обумовлено можливостями обладнання на новій дільниці; зміни I типу - оновлення специфікації етилен оксиду, сировини, що використовується в процесі	за рецептом	UA/11244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стерилізації; зміни І типу - компанія пропонує заміни зареєстровану зовнішню пакувальну плівку Тувек 1422А на Тувек 1073В, того самого класу Тувек, який в даний час використовується в первинних газопроникних пакетах		
58.	ДІУТОР®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 17.09.2020 № 2119: невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документу: в МКЯ в розділі склад: Затверджена редакція Склад на одну таблетку: Торасемід (виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, Hetero Labs Limited, Індія) Пропонована редакція Склад на одну таблетку: Торасемід (виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Китай)	за рецептом	UA/17871/02/01
59.	ДІУТОР®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 17.09.2020 № 2119: невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документу: в МКЯ в розділі склад: Затверджена редакція Склад на одну таблетку: Торасемід (виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, Hetero Labs Limited, Індія) Пропонована редакція Склад на одну таблетку: Торасемід (виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Китай)	за рецептом	UA/17871/02/02
60.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для маси для таблетування та для таблеток-ядер; зміни проведення контролю показників на (ре)валідації для таблеток-ядер; зміни І типу - внесення змін до валідаційної стратегії контролю у розділі 3.2.Р.3.5.	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Валідація процесу та/або його оцінка у зв'язку з необхідністю коригування схеми проведення валідації технологічного процесу виробництва щодо контрольних точок, а саме перенесення - однорідність вмісту з грануляту на остаточну суміш (маса для таблетування) препарату; - кількісного визначення з грануляту на остаточну суміш (масу для таблетування) препарату		
61.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для маси для таблетування та для таблеток-ядер; зміни проведення контролю показників на (ре)валідації для таблеток-ядер; зміни I типу - внесення змін до валідаційної стратегії контролю у розділі 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв'язку з необхідністю коригування схеми проведення валідації технологічного процесу виробництва щодо контрольних точок, а саме перенесення - однорідність вмісту з грануляту на остаточну суміш (маса для таблетування) препарату; - кількісного визначення з грануляту на остаточну суміш (масу для таблетування) препарату	за рецептом	UA/12365/01/02
62.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для маси для таблетування та для таблеток-ядер; зміни проведення контролю показників на (ре)валідації для	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток-ядер; зміни І типу - внесення змін до валідаційної стратегії контролю у розділі 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв'язку з необхідністю коригування схеми проведення валідації технологічного процесу виробництва щодо контрольних точок, а саме перенесення - однорідність вмісту з грануляту на остаточну суміш (маса для таблетування) препарату; - кількісного визначення з грануляту на остаточну суміш (масу для таблетування) препарату		
63.	ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в описі проведення методу ВЕРХ для кількісного визначення та ідентифікації доксорубіцину гідрохлориду та супровідних домішок готового лікарського засобу. Метод тесту залишився незмінним	За рецептом	UA/14471/01/01
64.	ДОЦЕТ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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)	за рецептом	UA/0670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку					Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Федорчук Ю. В. Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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 до розділів: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Графическое изображение упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу.		
65.	ДРОПЛЕКС	краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІ КС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччин а	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/12428/01/01
66.	ДУТАСТЕРИД/ТА МСУЛОЗИН-ВІСТА 0,5 мг/0,4 мг	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: С.С. Зентіва С.А., Румунія;	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Альтернативне вторинне пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія				
67.	ДУТАСТЕРИД-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л, Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2014-019-Rev 00 для АФІ Dutasteride від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India, обумовлено регулярним переглядом з періодичністю 5 років	за рецептом	UA/18199/01/01
68.	ДУТАСТЕРИД-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л, Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-019-Rev 02 для АФІ Dutasteride від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці без зміни місця виробництва. Пропонована редакція: Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605 Patancheru Mandal, Sangareddy District India-502 329 Rudraram Village, Telangana	за рецептом	UA/18199/01/01
69.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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	за рецептом	UA/7471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
70.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7471/02/02
71.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7471/02/03
72.	ЕКСТРАКТ 3 ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна	-	UA/9744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- 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); зміни І типу - вилучення з реєстраційного доосьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Гніздичівський державний спиртовий завод; Лопатинський державний спиртовий завод; Борокський спиртзавод ДП; Угерський спиртзавод, Львівська обл.; Ходорівський спиртзавод, Львівська обл.), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
73.	ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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 у реєстраційне доосьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни І типу - вилучення з реєстраційного доосьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: «Гніздичівський державний спиртзавод»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/9960/01/01
74.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Магнію гідрофосфат тригідрат; зміни І типу - зміна безпосередньої упаковки для АФІ Магнію гідрофосфат тригідрат з polyethylene bag на low density polyethylene flat; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Кальцію гідрофосфат безводний. У процесі виробництва впроваджено магнітний сепаратор для видалення великих частинок та сторонніх речовин; зміни І типу - звуження меж специфікації вихідної речовини, що використовується в процесі виробництва АФІ Кальцію гідрофосфат безводний. Зміна вихідної речовини з	без рецепта	UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фосфатної кислоти 75% на фосфорну кислоту 85% з відповідною специфікацією та з оксиду кальцію на гідроксид кальцію з відповідною специфікацією; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ Кальцію гідрофосфат безводний з polyethylene bag на low density polyethylene flat		
75.	ЕНБРЕЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Фармасаєутикалс, Велика Британія (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг	Велика Британія/ Німеччина/ Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу Енбрел® для переустановлення стерилізуючого неоднорідного фільтра (sterilising grade) з місця між цистерною та накопичувальним резервуаром у положення до серії існуючого стерилізуючого фільтра на лінії наповнення для зменшення біонавантаження, що використовується на виробничій дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; зміни I типу - введення змін у процесі виробництва готового лікарського засобу Енбрел®, що стосуються перевизначення часу витримки продукту «in bulk» з 9 днів у ємкості для зберігання при температурі 2–8°C у поєднанні максимальним терміном витримки 5 днів при кімнатній температурі після зберігання в холодильнику до максимум 14 днів у ємкості для зберігання при температурі 2–8°C, включаючи максимум 5 днів при кімнатній температурі для зберігання та наповнення, на виробничій дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; зміни I типу - узгодження розділів реєстраційного дося (модуль 2 і 3) з документацією виробника (редакторські виправлення), що стосуються опису матеріалу поршня та голки, назв допоміжних речовин, посилань на класифікатори, функцій компонентів	за рецептом	UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу)				
76.	ЕНУРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/3820/01/01
77.	ЕСКУВІТ®	краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне дос'є пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни І типу - вилучення з реєстраційного дос'є інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини)	без рецепта	UA/3298/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці					Етанол (96%) «Лопатинський спирт завод»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
78.	ЕСКУВІТ®	краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини Етанол (96%) «Лопатинський спирт завод»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/9510/01/01
79.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/15764/01/02
80.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/15764/01/01
81.	ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	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 у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання;	-	UA/12515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - вилучення з реєстраційного доосьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Концерн «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
82.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 9-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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2595/01/01
83.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 20 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 9-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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2595/01/04
84.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво, пакування, маркування,	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін	за рецептом	UA/2595/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		протягом 9-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
85.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, контроль якості, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікації АФІ Симвастатину за показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/0645/01/02
86.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, контроль якості, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікації АФІ Симвастатину за показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/0645/01/01
87.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючо	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ю капсулою; по 1 конверту в картонній коробці							
88.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4236/01/02
89.	ІБУПРОФЕН БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11513/01/01
90.	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 06 для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв'язку зі зміною назви виробника без зміни адреси провадження діяльності (Hubei Granules- Biocause Pharmaceutical Company Ltd., China на Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., China). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 07 для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв'язку зі зміною у хроматографічних умовах за показником залишкові кількості органічних розчинників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2350/01/01
91.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-182-Rev 00	за рецептом	UA/4237/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					для АФІ Індапаміду від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., у наслідок несуттєвих змін у виробничому процесі		
92.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-182-Rev 00 для АФІ Індапаміду від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., у наслідок несуттєвих змін у виробничому процесі	за рецептом	UA/4237/02/03
93.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативних одноразових мішків з перемішуванням, об'ємом 100 л, для зберігання проміжного продукту розведеного очищеного поліовірусу (Diluted purified virus (DPV) bulk) на етапі закінчення очистки та перед етапом інактивації. Запропоновано: 100-L mixing bags/75-L Containers	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
94.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукти Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалі (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4; зміни I типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
95.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативних одноразових мішків з перемішуванням об'ємом 100 л для зберігання проміжного продукту розведеного очищеного поліовірусу (Diluted purified virus (DPV) bulk) на етапі закінчення очистки та перед етапом інактивації. Запропоновано: 100-L mixing bags/75-L Containers	за рецептом	UA/13939/01/01
96.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукт Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалі (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4; зміни I типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid	за рецептом	UA/13939/01/01
97.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативних одноразових мішків з перемішуванням об'ємом 100 л для зберігання проміжного продукту розведеного очищеного поліовірусу (Diluted purified virus (DPV) bulk) на етапі закінчення очистки та перед етапом інактивації. Запропоновано: 100-L mixing bags/75-L Containers	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAЕ ТИПУ В	комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
98.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid; зміни І типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукт Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалі (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4.	за рецептом	UA/15832/01/01
99.	ІНФЛУВАК® ТЕТРА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл	Абботт Біолоджікал	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/18498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED	суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці	з Б.В.		(виробництво "final bulk"; контроль "final bulk" (крім тесту на стерильність), контроль серії ГЛЗ (ідентифікацію та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини)); Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (контроль "final bulk" (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ)		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслайн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
100.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Протівірусні засоби для системного застосування. Протівірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05AX08 Запропоновано: Протівірусні засоби для системного застосування. Протівірусні засоби прямої дії. Інгібітори інтегрази. Код АТХ J05AJ01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9325/02/02
101.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Протівірусні засоби для системного застосування. Протівірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05AX08 Запропоновано: Протівірусні засоби для системного застосування. Протівірусні засоби прямої дії. Інгібітори інтегрази. Код АТХ J05AJ01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9325/02/01
102.	КАЛЕНДУЛИ	настойка по 50 мл,	ТОВ	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/17231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	100 мл у флаконах скляних	"МЕДЛЕВ"				оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	рецепта	
103.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі з коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Власник ліцензії: ББ Фарма а.с., Дуричова 101/66, Лхотка, 142 00, Прага 4, Чеська Республіка. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/12630/01/01
104.	КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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/14384/01/01
105.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік	за рецептом	UA/9776/01/01
106.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження 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: Соріна Ліана Паю /	за рецептом	UA/4491/01/01

№ 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 випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина		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.		
107.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження 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: Соріна Ліана Пау / 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/4491/01/02
108.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження 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	за рецептом	UA/4491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейска Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Пау / 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.		
109.	КАРІЗОН	мазь, 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10950/03/01
110.	КАТАКСОЛ	краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону - крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та інформації щодо дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17621/01/01
111.	КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	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 у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/12516/01/01
112.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг; по 10	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/0119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: вилучення контролю за показником "Мікробіологічна чистота" для таблеток у блістері. Контроль за даним показником проводиться на момент випуску ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: 1) Проміжна продукція. Маса для таблетування: зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Кількісне визначення" - після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії. 2) Нерозфасована продукція: зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Середня маса", "Однорідність маси", "Стираність", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення" - після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії.		
113.	КВЕРЦЕТИН	гранули, 0,04 г/1 г; по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або 2 г у пакеті; по 20 пакетів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на стадії Нерозфасована продукція (гранули нерозфасовані): зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розпадання", "рН", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення" - після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії.	без рецепта	UA/0119/01/01
114.	КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання. 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); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів	-	UA/12458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
115.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних емностях для виробництва газоподібних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методу випробування «Визначення вмісту мастил», задля уникнення необхідності використання прекурсорів (етіловий ефір)	-	UA/18473/01/01
116.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембу рг	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – заміна виробника відповідального за виробництво ГЛЗ, а саме Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина замінено на ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - заміна виробника відповідального за вторинне пакування ГЛЗ, а саме Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина замінено на ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) – заміна виробника відповідального за первинне пакування ГЛЗ, а саме Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина замінено на ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії – заміна виробника	за рецептом	UA/3008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідального за випуск серії включаючи контроль ГЛЗ, а саме Дельфарм Лілль САС-ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ з адресою (Парк де Актівітес Раубаїкс-Ест, 22 Rue de Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, 59452 Франція) замінено на ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція (Парк де Актівітес Раубаїкс-Ест, 22 Rue de Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС ЛЕЗ ЛАННОЙ, 59452 Франція) Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку із заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме заміна цукрового покриття на плівкове, вилучення із виробничого процесу використання етанолу, оновлення часу утримання bulk продукції, що обумовлено заміною виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методик випробування ГЛЗ таблетки естрадіолу валерат 2 мг (Клімонорм Фаза 1) та Естрадіолу валерат 2 мг + левоноргестрел 0,15 мг (Клімонорм Фаза 2) за показниками «Ідентифікація титану діоксиду», «Ідентифікація заліза оксиду», «Розчинення», «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки», що обумовлені зміною покриття таблеток та заміною виробника ГЛЗ, хроматографічні умови проведення не змінилися. Додатково формат методів контролю ГЛЗ приведено у відповідність до оригінальної документації від нового виробника, відповідно до розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ, що обумовлено зміною потужності виробничого обладнання на новій виробничій дільниці для готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							– заміна цукрового покриття на плівкове покриття та усунення етанолу як гранулюючої рідини. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) – зміна критеріїв прийнятності готового продукту у специфікації щодо діаметру, товщини та середньої ваги, що обумовлені зміною цукрового покриття на плівкове покриття. Додатково коригується частота тестування тесту «Ідентифікація» на барвники; приведення формату специфікації ГЛЗ відповідно до специфікації від нового виробника ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
117.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері: по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору.	За рецептом	UA/3924/01/01
118.	КОЛПОТРОФІН	крем вагінальний 1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника діючої	за рецептом	UA/3481/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини промєстрин, без зміни фактичного розташування дільниці. Затверджено: SAM MONACHEM (Monaco) Запропоновано: MONACHEM (Monaco)		
119.	КОМБІНІЛ® ДУО	краплі очні/вушні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену у номері реєстраційного посвідчення: запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____ Реєстраційне посвідчення № UA/11313/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/11313/01/01
120.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфектуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Незначні зміни у затвердженому методі кількісного визначення ALC-0315 (варіант 2) для нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315 для включення опції єдиної точки калібрування з метою прискорення залучення виробника AMRI. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у доосьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95) - Незначна зміна у методі синтезу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95) Додавання нового постачальника нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315. Запропоновано: AMRI Italy SRL, Origgio and Rozzano, Italy (AMRI).	за рецептом	UA/18592/01/01
121.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфектуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва готового	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу для можливості збільшення розміру серії, а саме введення додаткового передконцентраційного етапу та узгодження контрольних лімітів трансмембранного тиску (TMP). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу з метою додання інформації про кількість мішків АФІ та серій, які використовувались при виробництві балку готового лікарського засобу для часткового виконання зобов'язання REC#14 (частин 1 та 2). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу на дільниці Pfizer, Puurs з 77-278 л до 77-320 л.		
122.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфектуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Лікарський засіб було зареєстровано під зобов'язання для екстреного медичного застосування відповідно до Постанови КМУ від 08.02.2021 № 95 "Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування". Коротка характеристика лікарського засобу та листок-вкладка: інформація для користувача були затверджені Наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 308 "Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування". Внесено оновлену інформацію до розділу 6.3 "Термін придатності" та 6.6 "Особливі запобіжні заходи під час утилізації препарату й інші вказівки щодо поводження з препаратом" короткої характеристики лікарського засобу щодо умов зберігання. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача та до завіреного заявником тексту з перекладом, який зазначений на упаковці. Зазначені	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА.</p> <p>Зміна в умовах зберігання невідкритого відтального флакона. Затверджено: «5 days shelf-life at 2 to 8°C». Запропоновано: «1 month (31 days) shelf-life at 2 to 8°C».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу при відправці та транспортуванні.</p> <p>Затверджено: «від -90 до -60°C та підвищенні температури максимум до -15°C не довше 12 годин».</p> <p>Запропоновано: «від -90 до -15 °C та сумарно 7 днів при температурах від -60 до -15°C». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) ІБ) (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Внесення коректорських правок для видалення протоколів досліджень температурних циклів 5 та 6, які були помилково перелічені, але не розпочинались. Оновлення даних стабільності АФІ, а саме внесення результатів по додатковим часовим точкам, а також виправлення у розділах 2.3 модулю 2 для приведення у відповідність до чинних розділів модуля 3. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Додавання стадії подвійного хроматографування у процесі очищення вихідної речовини ALC-0315 виробництва Croda. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження меж параметрів Linear DNA template, CTP Volume, ATP Volume та Temperature 1 під час процесів In Vitro Transcription та DNase I Digestion та Temperature 2 під час процесів DNase I Digestion та Proteinase K Digestion у процесі виробництва АФІ (для внесення рекомендацій ЄМА REC 8). 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження меж критеріїв прийнятності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для тесту «RNA integrity» з "≥ 60% intact" до "≥ 68% intact" при випуску та випробуванні стабільності АФІ (з метою часткового виконання зобов'язання SOB2a). 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження критеріїв прийнятності для вихідного матеріалу Linear DNA template (RNA), що використовується при виробництві АФІ з ≥ 80.0 % до ≥ 85.0% (з метою часткового виконання рекомендації REC4). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95)</p> <p>Зменшення часу витримування сформованого балку продукту з '262 годин при 2-8 °C та з них до 70 годин при кімнатній температурі' до '214 годин при 2-8 °C та з них до 46 годин при кімнатній температурі'. Редакційні правки в розділ досьє 3.2.P.2.4 для включення інформації щодо цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб в умовах наднизьких температур, хімічна стійкість, вилучені речовини, та перевірка проникності і функціональності пробки (з метою часткового виконання рекомендацій REC 13). Додатково у розділах 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4 формулювання "LNP fabrication and bulk drug product formulation" та "LNP formation and drug product formulation" для узгодженості замінено на "LNP production and bulk drug product formulation". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження меж критерію прийнятності у специфікації готового продукту для показника RNA integrity з "≥ 55% intact" на "≥ 58% intact" (для часткового виконання зобов'язань SOB2a та SOB2d).</p>		
123.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 18 мг; по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна	США/Бельгія	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/14199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія				
124.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером з маркуванням українською мовою або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці з маркуванням українською мовою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення	Ізраїль/ Велика Британія/ Угорщина/ Нідерланди	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 відповідальної за фармаконагляд у зв'язку зі зміною заявника. В зв'язку зі зміною заявника з Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Ізраїль) на ТОВ «Тева Україна» (Україна) відбулася зміна уповноваженої особи та вилучення контактної.	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
125.	КРОМОФАРМ®	спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до специфікації/методов контролю якості п. «МБЧ», а саме нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ (затверджено ЕР; запропоновано: ДФУ/ЕР), критерії прийнятності та вимоги залишено без змін; вилучено повний виклад проведення методики; зміни І типу – внесення альтернативного первинного пакування, а саме флакона поліетиленового виробництва ТОВ «Фарммаш», Україна (арт. Фр4-15) ємністю 20 мл та насос-дозатора назального призначення 0,14 мл (арт.31108569) виробництва Aptar Radolfzell GmbH, Німеччина, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу (затверджено флакони поліетиленові, фірми Medisize Schweiz AG, Швейцарія та насос-дозатор з розпилювачем назального призначення 0,14 мл (арт. № 10279599, V-0,14 мл) виробництва Aptar Radolfzell GmbH, Німеччина	без рецепта	UA/0885/02/01
126.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 помилково зазначеної функції вторинного пакування для продукції у формі випуску in bulk для виробника Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 помилково зазначеної функції вторинного пакування для продукції у формі випуску in bulk для виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/5143/01/01
127.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 10 таблеток у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай;	Китай/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій,	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина		місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення помилково зазначеної функції вторинного пакування для продукції у формі випуску in bulk для виробника Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 помилково зазначеної функції вторинного пакування для продукції у формі випуску in bulk для виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
128.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8106/01/01
129.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг, по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в 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	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни	за рецептом	UA/15001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія		у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Пау / Sorina Liana Pau, 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		
130.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA). Можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11208/01/01
131.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA). Можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію	за рецептом	UA/11208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
132.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16632/01/01
133.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/Нідерланди	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 - зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2383/01/02
134.	ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютікал Ко., Лтд.і, Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Мальта/Румунія/Тайвань	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 зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: LENALIDOMID ALVOGEN ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН Пропонована редакція: LENALIDOMID ZENTIVA ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА 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	за рецептом	UA/17951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (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		
135.	ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд.і, Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Мальта/ Румунія/ Тайвань	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 зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: LENALIDOMID ALVOGEN ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН Пропонована редакція: LENALIDOMID ZENTIVA ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА 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/17951/01/02
136.	ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 15 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма	Мальта/ Румунія/ Тайвань	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 зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І	за рецептом	UA/17951/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютікал Ко., Лтд.і, Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта		типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: LENALIDOMID ALVOGEN ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН Пропонована редакція: LENALIDOMID ZENTIVA ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА 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		
137.	ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютікал Ко., Лтд.і, Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Мальта/ Румунія/ Тайвань	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 зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: LENALIDOMID ALVOGEN ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН Пропонована редакція: LENALIDOMID ZENTIVA ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА 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.	за рецептом	UA/17951/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
138.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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/17466/01/01
139.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 5 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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/17466/01/02
140.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво,	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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/17466/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта				
141.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 10 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/Чилі/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17466/01/04
142.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 15 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/Чилі/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17466/01/05
143.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 20 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;	Іспанія/Чилі/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17466/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта				
144.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 25 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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/17466/01/07
145.	ЛЕТРОВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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/16706/01/01
146.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме вилучення упаковок № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 90 (10x9), №100 (10x10) з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/4968/01/01
147.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	за рецептом	UA/4968/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у коробці з картону					упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме вилучення упаковок № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 90 (10x9), №100 (10x10) з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
148.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме вилучення упаковок № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 90 (10x9), №100 (10x10) з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/4968/01/03
149.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від уже затвердженого виробника Lupin Limited. Як наслідок, зміна допустимих меж за показником "Органічні розчинники. Етанол" з "не більше 1000 ppm" на "не більше 1500 ppm". Запропоновано: R1-CEP 2001- 311 - Rev 04	за рецептом	UA/8705/01/01
150.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від уже затвердженого виробника Lupin Limited. Як наслідок, зміна допустимих меж за показником "Органічні розчинники. Етанол" з "не більше 1000 ppm" на "не більше 1500 ppm". Запропоновано: R1-CEP 2001- 311 - Rev 04	за рецептом	UA/8705/01/02
151.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від уже затвердженого виробника Lupin Limited. Як наслідок, зміна допустимих меж за показником "Органічні розчинники. Етанол" з "не більше 1000 ppm" на "не більше 1500 ppm". Запропоновано: R1-CEP 2001- 311 - Rev 04	за рецептом	UA/8705/01/03
152.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у	Тева Фармацевті кал Індастріз	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від уже затвердженого	за рецептом	UA/8705/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	Лтд				виробника Lupin Limited. Як наслідок, зміна допустимих меж за показником "Органічні розчинники. Етанол" з "не більше 1000 ppm" на "не більше 1500 ppm". Запропоновано: R1-CEP 2001- 311 - Rev 04		
153.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, а саме редакційні зміни з метою зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4,3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4,3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами;	за рецептом	UA/1572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							версія методу з D-02902502 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-02902501. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
154.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, а саме редакційні зміни з метою зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення затвердженого методу	за рецептом	UA/1572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4,3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-02902501. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
155.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, а саме редакційні зміни з метою зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4,3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано	за рецептом	UA/1572/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічна система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6, 3.2.P.6. версія методу з D-01138503 на D-02902501. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
156.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3906/01/03
157.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3906/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серій)				
158.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 50 або 100 блістерів у пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-333-Rev 00 для АФІ Лопераміду гідрохлориду від вже затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, India, у зв'язку з уточненням адреси виробництва проміжної продукції та додаванням виробничої ділянки	Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000	UA/6919/01/01
159.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна,	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-333-Rev 00 для АФІ Лопераміду гідрохлориду від вже затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, India, у зв'язку з уточненням адреси виробництва проміжної продукції та додаванням виробничої ділянки	-	UA/2981/01/01
160.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-333-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-333-Rev 01) для АФІ від вже затвердженого виробника, у зв'язку з уточненням адреси виробництва проміжної продукції та додаванням виробничої ділянки.	-	UA/12518/01/01
161.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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 готового лікарського засобу - з 140 000 таблеток до 800 000 таблеток	за рецептом	UA/10555/01/01
162.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фарматіс	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	без рецепта	UA/9219/01/01

№ 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 (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		
163.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/9220/02/01
164.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, №20: по 4,3 мл (6 г) у саше; по 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	Без рецепта	UA/10145/01/01
165.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	крем вагінальний; по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці	ПОЛІКЕМ С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-118-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-118-Rev 03) від вже затвердженого виробника VUAB Pharma a.s. Чеська Республіка для АФІ ністатину	за рецептом	UA/3934/01/01
166.	МАНТІ	таблетки жувальні	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/6751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 4 блістери у картонній коробці					подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-197-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2010-197-Rev 00) від вже затвердженого виробника компанії NuSii Technology LLC., USA, для АФІ Simeticone MED-340. Як наслідок введення інформації про елементарні домішки відповідно до ICH Q3D; система контейнер/закупорювальний засіб змінена з: «поліетиленові мішки для транспортування» на «поліетиленові мішки для транспортування або ящики»	рецепта	
167.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	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 у реєстраційне dossier (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни I типу - вилучення з реєстраційного dossier (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/12519/01/01
168.	МЕЛІТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4972/01/01
169.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ.	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці затвердженого	за рецептом	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	КОРПОРЕЙ ШН		Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія (виробник відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")	Італія/ Швейцарія/ Японія	МКЯ ЛЗ для лікарського засобу МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, а саме невірною зазначено номер реєстраційного посвідчення: Затверджено: Реєстраційне посвідчення № UA/0186/01/01 Запропоновано: Реєстраційне посвідчення № UA/0186/01/02		
170.	МЕТОНАТ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ" САЛЮТАРІ С"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методу випробування за показником «Супровідні домішки» (затверджено: ТШХ; запропоновано: ВЕРХ в поєднанні з мас-спектрометрією) та зміни методики за показником «Ідентифікація В» методом ТШХ (вилучено розчини порівняння (б) та (в) для визначення домішок) у методах контролю ГЛЗ; зміни II типу - зміни профілю домішок та критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки», а також зміна критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація В» у специфікації на ГЛЗ запропоновано: Ідентифікація В. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрату розчину порівняння (а); супровідні домішки Домішка А не більше 0,15% Домішка В не більше 0,15% Домішка С не більше 0,15% Домішка D не більше 0,15% Домішка Е не більше 0,15% Домішка F не більше 0,15% Кожної неідентифікованої домішки не більше 0,10%. Сума домішок не більше 0,3%; зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини метонату (3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрат) ТОВ «ФАРМХІМ», Україна	за рецептом	UA/11399/01/01
171.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/7769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
172.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/7795/01/02
173.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/12382/01/01
174.	МІКОМАКС® 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	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	№ 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
							фармаконагляду 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		
175.	МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової виробничої ділянки введення додаткового виробника: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, із відповідними функціями: виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку	за рецептом	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
176.	МІКСТАРД®30 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	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткового виробника: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, із відповідними функціями: виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: Ново Нордіск Продуксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
177.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення документації щодо діючої речовини, що пов'язано з удосконаленням процесу виробництва АФІ та з приведенням специфікації АФІ та вихідних матеріалів до чинних фармакопейних вимог. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/03/01
178.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення документації щодо діючої речовини, що пов'язано з удосконаленням процесу виробництва АФІ та з приведенням специфікації АФІ та вихідних матеріалів до чинних фармакопейних вимог. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/02/01
179.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення документації щодо діючої речовини, що пов'язано з удосконаленням процесу виробництва АФІ та з приведенням специфікації АФІ та вихідних матеріалів	за рецептом	UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		до чинних фармакопейних вимог. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження		
180.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методиці розчинення глюкозаміну сульфату(змінено процедури приготування стандартного та випробуваного розчинів, умови хроматографування (об'єм інжекції)). Запропоновано викладення методик розчинення окремо для глюкозаміну сульфату та для хондроїтну сульфату натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначна зміна у затвердженому методі розчинення калію диклофенаку (уточнено формулу розрахунку кількості калію диклофенаку, що перейшов у розчин)	за рецептом	UA/10205/01/01
181.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методиці розчинення глюкозаміну сульфату(змінено процедури приготування стандартного та випробуваного розчинів, умови хроматографування (об'єм інжекції)). Запропоновано викладення методик розчинення окремо для глюкозаміну сульфату та для хондроїтну сульфату натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначна зміна у затвердженому методі розчинення калію диклофенаку (уточнено формулу розрахунку кількості калію диклофенаку, що перейшов у розчин)	-	UA/10206/01/01
182.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; 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); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/12462/01/01
183.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І	екстракт густий (субстанція) в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3.	-	UA/13985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	м"				Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; 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); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
184.	НАГІДОК НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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 у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/14428/01/01
185.	НАГЛАЗИМ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника Джубілант ХоллістерСтер ЛЛС, США, який відповідальний за виробництво балку, наповнення в	за рецептом	UA/13183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія		первинну упаковку та контролю балку; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Енвіго Аналітикс Лімітед, Велика Британія, який відповідальний за контроль якості ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у виробництві нерозфасованої діючої речовини, а саме збільшення об'єму обробки процесу початкової ультрафільтрації/діафільтрації, розширення максимального об'єму збору культуральної рідини з 12000 л до 16000 л, для АФІ гальсульфази. Додатково внесення незначних редакторських змін до розділу 3.2.S.2.2; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - заміна середовища, що містять тваринні компоненти (EX_CELL® 302M Media), які використовуються на даний час на нові середовища без тваринних компонентів (EX_CELL® 302M (ACF 302M)) у процесі виробництва АФІ		
186.	НАЛОКСОН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-261-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Налоксону гідрохлориду дигідрату виробництва Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-261-Rev 03). Збільшено термін переконтроля з 2 років до 4 років	за рецептом	UA/1398/01/01
187.	НАТРІЮ ХЛОРИД-	розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 100 мл	ПрАТ "Фармацевт	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме	За рецептом	UA/13841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	або по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		вилучення незначного показника «Важкі метали»; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Ідентифікація», «Розчинність», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Броміди», «Йодиди», «Нітроти», «Фосфати», «Калій», «Арсен», «Барій», «Кількісне визначення», «Бактеріальні ендотоксини», «Мікробіологічна чистота» внесено редакційні правки, методики контролю залишено без змін; інформація у розділах викладена відповідно до вимог монографії «Sodium chloride» Європейської Фармакопеї; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ		
188.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме вилучення незначного показника «Важкі метали»; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Ідентифікація», «Розчинність», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Броміди», «Йодиди», «Нітроти», «Фосфати», «Калій», «Арсен», «Барій», «Кількісне визначення», «Бактеріальні ендотоксини», «Мікробіологічна чистота» внесено редакційні правки, методики контролю залишено без змін; інформація у розділах викладена відповідно до вимог монографії «Sodium chloride» Європейської Фармакопеї; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/7493/01/01
189.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для ін'єкцій 0,9%, по 2 мл, 5 мл або по 10 мл в ампулах полімерних; по 10 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є та у розділ МКЯ ЛЗ «Термін придатності»: Діюча редакція: Термін придатності: 1 рік Пропонована редакція: Термін придатності: 2 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12049/02/01
190.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 мл ОД (120 мг)/0,2 мл, по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти",	за рецептом	UA/15455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці			ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування)		"Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
191.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування)	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15455/01/02
192.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці			виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування)				
193.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьюті калз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Капуа Біосервісез С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» АФІ, що полягає у використанні автоматичного парофазного пробовідбірника замість введення проб безпосередньо в колонку, як наслідок внесено зміни до пунктів «Матеріали, прилади та реактиви», «Параметри обладнання», «Парофазні умови», «Приготування розчинів», «Процедура», «Розрахунки», а також видалено посилання на СОР, каталожні номери, торгові назви для реактивів та матеріалів. Нормування в специфікації залишені без змін	-	UA/8399/01/01
194.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4040/01/01
195.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування по 5000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі	-	UA/4057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
196.	НІФУРОКСАЗИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Копріма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого ДМФ на АФІ ніфуроксазид, із відповідними змінами у специфікації та методиках випробування АФІ згідно матеріалів виробника: Запропоновано: версія O-NR-E-1901 (Date: 15 February 2019)	-	UA/1317/01/01
197.	НОРАДРЕНАЛІН У ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості." (зміна стосується можливого забарвлення розчину та не потребує внесення змін до МКЯ) та "Несумісність" (внесення інформації щодо необхідності візуальної оцінки розчину перед введенням) відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4671/01/01
198.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг; № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу (для виробника Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща) - 1008 кг, що вироблений шляхом гомогенізації двох затверджених серій гранулята по 504 кг. Запропоновано: 504 кг (3 600 000 таблеток); 1008 кг (7 200 000 таблеток); зміни I типу - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: збільшення кількості субсерій максимум до чотирьох. Зміни обумовлені потужністю обладнання, що використовується для вологої грануляції - змішувача з високим зсувом	без рецепта	UA/0391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
199.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження 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: 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/17624/01/01
200.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження 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: 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	за рецептом	UA/17624/01/02

№ 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. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
201.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка,	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження 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: 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/17624/01/03
202.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних	за рецептом	UA/17624/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
203.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": виконується для кожної сьомої серії, але не рідше одного разу в рік	за рецептом	UA/9067/01/01
204.	ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН	краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/Нідерланди	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 - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Діюча редакція: Виробник відповідальний за випуск серії: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5051/01/01
205.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака	Фінляндія/Нідерланди	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 - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(МПФ) Б.В., Нідерланди				
206.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція (латиницею) та корегування найменування виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2691/02/01
207.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Показання" (доповнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного препарату Ноотропіл, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0901/01/01
208.	ПРЕНЕСА®	таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ПРЕСТАРИУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5145/01/03
209.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці					включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії), без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
210.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії), без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4220/02/01
211.	РАПІМАКС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	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® НЕО. Запропоновано: РАПІМАКС. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in bulk прикладається 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.	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10268/01/01
212.	РАПІМАКС	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® НЕО. Запропоновано: РАПІМАКС. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in bulk прикладається Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення	-	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
							тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
213.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатоваровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатоваровому стрипі; по 3 стрипа у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція (латинцею) та корегування найменування виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12392/01/01
214.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг, по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія; Відповідальний за повний цикл: П'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція	Швейцарія/Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Стоматологічні засоби. Інші засоби для місцевого застосування в порожнині рота. Код АТХ А01А D02. Запропоновано: Засоби, що впливають на респіраторну систему. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Інші препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Бензидамін. Код АТХ R02А Х03.	без рецепта	UA/3920/03/01
215.	ТІВІКЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	за рецептом	UA/14146/01/01

№ 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			Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 5 років Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
216.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10165/01/01
217.	ФАГОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/0783/01/01
218.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в	Велика Британія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за тестування стерильності: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильності, механічні включення, ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина				
219.	ФАНІГАН	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури внесення змін (наказ №60 від 16.01.2021р.). У методиці визначення показника «Розчинення» була допущена помилка при зазначенні одиниць виміру наважки натрію фосфату	за рецептом	UA/7260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній упаковці					додекагідрату у інформації щодо приготування середовища розчинення (фосфатний буфер pH 7,2). Середовище розчинення (фосфатний буфер pH 7,2): Точно зважують 19,0 г натрію фосфату додекагідрату та розчиняють у 1000 мл води очищеної, перемішують та доводять pH розчину до значення 7,2 за допомогою кислоти хлористоводневої концентрованої. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє		
220.	ФАНІГАН	таблетки, in bulk №10х88: по 10 таблеток у блістерах; по 88 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Pvt Лтд, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури внесення змін (наказ №60 від 16.01.2021р.). У методиці визначення показника «Розчинення» була допущена помилка при зазначенні одиниць виміру наважки натрію фосфату додекагідрату у інформації щодо приготування середовища розчинення (фосфатний буфер pH 7,2). Середовище розчинення (фосфатний буфер pH 7,2): Точно зважують 19,0 г натрію фосфату додекагідрату та розчиняють у 1000 мл води очищеної, перемішують та доводять pH розчину до значення 7,2 за допомогою кислоти хлористоводневої концентрованої. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	-	UA/12274/01/01
221.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 з 3 років до 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5185/01/01
222.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з невідповідністю методам контролю якості: Затверджено: Лікарська форма. Капсули м'які. Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми, з двобарвною непрозорою червоно-оранжевою оболонкою, заповнені маслянистою масою від білого до білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору. Запропоновано: Лікарська форма. Капсули м'які. Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми, темно-коричневого кольору, заповнені маслянистою масою від білого до білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору.	за рецептом	UA/17772/01/01

№ 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", Україна				
223.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКИРОВКА Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17571/01/01
224.	ЦИНАРИЗИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хікал Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Затверджено: Циннаризин Запропоновано: Цинаризин	-	UA/12861/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА